

WO9720589

Publication Title:

INHALATOR DESIGNED TO PROVIDE MULTIPLE DOSES OF A DRY PHARMACOLOGICAL POWDER

Abstract:

Abstract of WO 9720589

(A1) The inhalator proposed has a casing (100, 150) to which is fitted a special mouthpiece (900) covered by a removable protective cap (950). Disposed inside the casing are a slide valve guide rail (200), a metering slide valve (300), a closure (400), a slide (500), a funnel (600), a counter (700), a valve cover (800) and a valve guide (850). When the protective cap (950) is pulled off, the metering of the powder is triggered and a dose held in the dose cavity is conveyed by the metering slide valve (300) to the mouthpiece (900). Only when a given minimum inhalation intensity is produced is the closure (400) displaced by the aspirated valve cover (800), thus releasing the dose so that it can be inhaled. When the inhalator is used with an electronic module and a controllable nozzle, all data relevant to the inhalation can be determined and the flow conditions controlled.

Courtesy of <http://v3.espacenet.com>



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ :

A61M 15/00

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/20589

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

12. Juni 1997 (12.06.97)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH96/00430

(22) Internationales Anmeldedatum: 5. December 1996 (05.12.96)

(30) Prioritätsdaten:

3463/95

7. December 1995 (07.12.95)

CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JAGO
PHARMA AG [CH/CH]; Eptingerstrasse 51, CH-4132 Mut-
tenz (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KELLER, Manfred [DE/DE];
Hegegasse 7, D-79189 Bad Krozingen (DE). EGGIMANN,
Thomas [CH/CH]; Mühleweg 41, CH-4133 Pratteln (CH).

(74) Anwalt: A. BRAUN BRAUN HERITIER ESCHMANN AG;
Holbeinstrasse 36-38, Postfach 160, CH-4003 Basel (CH).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, NO, NZ, US, europäisches
Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: INHALATOR DESIGNED TO PROVIDE MULTIPLE DOSES OF A DRY PHARMACOLOGICAL POWDER

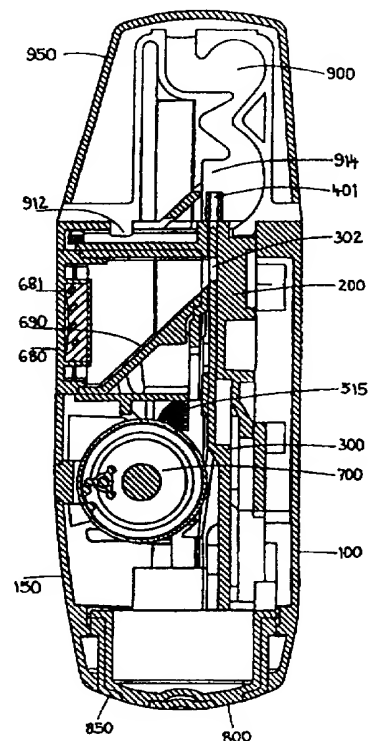
(54) Bezeichnung: INHALATOR ZUR MEHRFACHEN DOSISWEISEN ABGABE EINES PHARMAKOLOGISCHEN TROCKENPUL-
VERS

(57) Abstract

The inhalator proposed has a casing (100, 150) to which is fitted a special mouthpiece (900) covered by a removable protective cap (950). Disposed inside the casing are a slide valve guide rail (200), a metering slide valve (300), a closure (400), a slide (500), a funnel (600), a counter (700), a valve cover (800) and a valve guide (850). When the protective cap (950) is pulled off, the metering of the powder is triggered and a dose held in the dose cavity is conveyed by the metering slide valve (300) to the mouthpiece (900). Only when a given minimum inhalation intensity is produced is the closure (400) displaced by the aspirated valve cover (800), thus releasing the dose so that it can be inhaled. When the inhalator is used with an electronic module and a controllable nozzle, all data relevant to the inhalation can be determined and the flow conditions controlled.

(57) Zusammenfassung

Der Inhalator ist zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers vorgesehen und besteht äusserlich aus einem Gehäuse (100, 150) und einer von einem daran angesetzten, speziellen Mundstück (900) abziehbaren Schutzkappe (950). Innerlich sind eine Schieberschiene (200), ein Dosierschieber (300), ein Zuhalter (400), ein Schlitten (500), eine Trichteranordnung (600), eine Zählervorrichtung (700), ein Ventilschild (800) sowie eine Ventilführung (850) angeordnet. Beim Abziehen der Schutzkappe (950) wird die Dosierung ausgelöst und mittels des Dosierschiebers (300) eine in der Dosierkavität (302) aufgenommene Dosis zum Mundstück (900) transportiert. Nur bei Aufbringen einer definierten Mindestintensität der Inhalation wird der Zuhalter (400) vom angesaugten Ventilschild (800) verschoben, wodurch die Dosis zur Inhalation freigesetzt wird. Ergänzt mit einem elektronischen Modul und einer steuerbaren Düse werden alle inhalationsrelevanten Daten erfassbar und die Strömungsverhältnisse regelbar.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

Inhalator zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers

Anwendungsgebiet der Erfindung

5 Die Erfindung betrifft einen Trockenpulverinhalator mit dosisweiser Abgabe eines medizinischen Präparats beim Inhalieren durch den Patienten. Das Trockenpulver - in loser Form oder vordosierten Spendereinheiten - ist in einem Medikamentenreservoir enthalten. Betroffen ist jene Gattung
10 von Inhalatoren, wo mit der Betätigung zuerst aus dem internen Medikamentenreservoir eine definierte Dosis mittels eines Portioniermechanismus in den Inhalationskanal eingebracht wird, die der Patient von dort über ein Mundstück in einem durch Saugen erzeugten Luftstrom in seine Atemwege
15 abzieht.

Die Inhalation ist eine bewährte Methode, Heilmittel in der Lunge zu deponieren oder dem Blut zuzuführen. Daher wurden zum Zweck der Inhalation, neben den Einrichtungen zum Zerstäuben oder Vernebeln von Flüssigkeiten, z.B. mittels
20 Luft, Kompressoren, Ultraschall, verflüssigten Treibgasen (Fluorkohlenwasserstoffe, Fluor-Chlor-Kohlenwasserstoffe), auch Inhalatoren für pulverförmige Präparate mit dosisweiser Portionierung entwickelt.

25 Massgeblich bei Inhalatoren ist, dass die Wirkstoffpartikel des Medikaments in einer definierten Dosis und Partikelgrösse (ca. 1-6 μm) durch das Inhalieren entweder in den zentralen oder peripheren Lungenkompartimenten deponiert
30 werden (topische Behandlung) oder als sehr kleine Partikel mittels Absorption im Alveolarbereich in die Blutbahn des Patienten gelangen (systemische Behandlung).

Mikronisierte Partikel mit dem hier relevanten Durchmesser besitzen jedoch äusserst schlechte Fliesseigenschaften. Dieses Problem wird mit verschiedenen konventionellen Verfahren gelöst. So erzeugt man Pulvermischungen mit einem
5 Carrier, der in der Regel einen grösseren Partikeldurchmesser als der Wirkstoff aufweist, wobei sich die Wirkstoffpartikel auf der Carrieroberfläche anlagern. Andererseits werden bei der Herstellung von Softpellets eine Vielzahl von Wirkstoffpartikeln zu jeweils grösseren Partikeln
10 - den Pellets - zusammengeballt. Unter Krafteinwirkung spalten sich die Pellets wieder in die einzelnen, kleineren Wirkstoffpartikel auf. Während der Inhalation sollte es mit dem Inhalator möglich sein, die Wirkstoffpartikel vom Carrier abzulösen bzw. die Pellets wieder in kleine Partikel
15 zu zerlegen. Völlig unerwünscht ist das blosses Verschlucken des Medikaments. Daher bestehen an Inhalatoren grundsätzlich besondere funktionale Anforderungen.

Stand der Technik

20 Aus der EP-A-0 404 454 und der EP-A-0 558 879 sind Inhalatoren für den einmaligen Gebrauch bekannt. Derartige Konstruktionen sind nur für spezielle Anwendungen zweckmässig, denn einerseits hat der Patient keine Kontrolle über den ordnungsgemässen Gebrauch, d.h. die optimale Inhalation,
25 und andererseits muss bei jeder Inhalation ein neuer Inhalator benutzt werden, was aufwendig, umständlich und umweltbelastend ist.

Daher wurden auch Inhalatoren mit einem Trockenpulver als
30 Medikament für mehrfachen Gebrauch entwickelt. Aus der WO 93/03782 ist ein Inhalator mit einem Medikamentenreservoir und einem Dosiermechanismus bekannt, mittels dem das Medikament dosisweise vom Vorratsbehälter in den Inhalationskanal gebracht wird und von dort mit dem vom Patienten ge-
35 nerierten Luftstrom absaugbar ist. Dieser Inhalator wird

noch nicht allen Anforderungen gerecht. Der exakte, vorschriftsgemässe Gebrauch ist noch unzureichend zwingend sichergestellt. Die Dosiergenauigkeit ist zu erhöhen; zu leicht dringt Feuchtigkeit in den Inhalator, die Desagglomeration sowie die Zerstäubung sollten verbessert werden und die Reinhaltung des Inhalators ist kompliziert.

Ein weiterer Inhalator wird in der US-A-5 239 992 offenbart, wo in einer längsverschiebbaren Kolbenstange eine Dosierkavität vorhanden ist, die zunächst unter dem Medikamentenreservoir positioniert, eine Dosis Medikament aufnimmt. Der Patient muss gegen die Kraft einer Feder inhalieren, so dass sich die Kolbenstange verschiebt und die bereitgestellte Dosis über Absaugöffnungen in der Führung der Kolbenstange vom Patienten aufgesogen werden kann. Auch dieser Inhalator weist prinzipiell die vorgenannten Unvollkommenheiten auf.

Aufgabe der Erfindung

Resümierend ist somit festzustellen, dass die bis dato bekannten Inhalatoren allesamt nicht als optimal angesehen werden können. Der Erfindung liegt daher das Problem zugrunde, einen Inhalator zu schaffen, dessen funktionale Eigenschaften umfassend verbessert sind. Mit dem konstruktiven Aufbau soll zwingend die vorschriftsgemässe Inhalationsposition und -intensität sichergestellt werden. Auf eine ordentlich vollendete, eine unterlassene oder eine unvollendete Inhalation muss im Inhalator eine adäquate Registrierung und Funktion herbeigeführt werden; auf jeden Fall ist eine Mehrfachdosierung zu vermeiden. Es gilt, die Dosiergenauigkeit bei der Bereitstellung der einzelnen Dosen aus dem Medikamentenreservoir sowie die Desagglomeration und Zerstäubung des Medikaments während der Inhalation zu verbessern. Der Feuchtigkeitsschutz ist wirksamer zu gestalten und die Reinigung des Inhalators soll

erleichtert werden. Es ist sicherzustellen, dass ein zur
Reinigung abgenommenes Mundstück vom Patienten wieder ein-
gesetzt wird. Schliesslich muss der Inhalator als Massen-
artikel effizient herstellbar sein und dabei allen arznei-
5 mittelrechtlichen Vorschriften genügen.

Wesen der Erfindung

Der Inhalator dient zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines
pharmakologischen Trockenpulvers; er besteht äusserlich aus
10 einem Gehäuse und einer von einem daran angesetzten, spe-
ziellen Mundstück abziehbaren Schutzkappe. Innerlich sind
eine Schieberschiene, ein Dosierschieber, ein Zuhalter, ein
Schlitten, eine Trichteranordnung, eine Zählervorrichtung,
ein Ventilschild sowie eine Ventilführung angeordnet. Das
15 Abziehen der Schutzkappe löst die Dosierung aus, wobei mit-
tels des Dosierschiebers die in der Dosierkavität aufgenom-
mene Dosis zum Mundstück transportiert wird. Nur bei Auf-
bringen einer definierten Mindestintensität der Inhalation
wird der Zuhalter vom angesaugten Ventilschild verschoben,
20 wodurch die Dosis zur Inhalation freigesetzt wird. Nur nach
ordentlich vollendeter Inhalation ist der Dosierschieber
zur Vorbereitung einer erneuten Füllung mit seiner Dosier-
kavität unter den Trichterauslass rückführbar.

25 Im Innern des Inhalators sind Blockiermittel vorhanden, die
ansprechen, sobald sich der Inhalator beim Abziehen der
Schutzkappe über ein definiertes Mass hinaus in einer ho-
rizontalen und/oder axialen Schräglage befindet. Hierdurch
wird die ordnungsgemässe Dosierung und Gebrauchslage des
30 Inhalators sichergestellt. Zur Sicherheit für den Patienten
sind als Option Blockiermittel einsetzbar, die verhindern,
dass die Schutzkappe des Inhalators geschlossen werden
kann, wenn das Mundstück fehlt. Damit ist gewährleistet,
dass nach der Entnahme des Mundstücks dessen Wiedereinset-
35 zen nicht vergessen wird.

Im vom Gehäuse des übrigen Inhalators lösbaren Mundstück ist eine labyrinthartige Zerstäuberstrecke zur Pulverdesagglomeration vorgesehen, in der zumindest eine Barriere angeordnet ist. Vor dem Kanalausgang enthält die Zerstäuberstrecke zur Reduktion der Pulverflussgeschwindigkeit und Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln einen das durchfliessende Pulveraerosol umlenkenden und im Volumen vergrösserten Kanalabschnitt. Vorzugsweise ist das mehrteilige Mundstück mittels einer Steckverbindung am Inhalatorgehäuse anbringbar und kann nach Trennung vom Gehäuse aufgeklappt werden, wobei die Mundstückteile über ein Filmscharnier miteinander verbunden sind.

Im Inhalator sind Mittel vorgesehen, welche beim Abziehen der Schutzkappe zum gleichförmigen Fliessen des pharmakologischen Trockenpulvers beitragen. Vorzugsweise wirken die erzeugten Vibrationen nur während sich die Dosierkavität unter dem Trichterauslass befindet. Vorteilhaft sind diese Mittel komplementäre Rasterabschnitte, welche sich auf relativ zueinander bewegten Bauteilen befinden.

Man kann den Inhalator mit einem elektronischen Modul und einer steuerbaren Düse ergänzen, so dass alle inhalationsrelevanten Daten erfassbar und die Strömungsverhältnisse regelbar sind. Der Abschluss einer ordnungsgemässen Inhalation bzw. eine unvollendete Inhalation kann mit einem akustischen und/oder optischen Signal gemeldet werden.

Kurzbeschreibung der beigefügten Zeichnungen

Figur 1A Inhalator, Seitenansicht: geschlossener Zustand
(Ausgangslage → Situation A1);

Figur 1B Inhalator, Rückansicht;

Figur 1C Inhalator, Vorderansicht;

- Figur 1D Inhalator, Draufsicht;
Figur 1E Inhalator: vorgezogene Schutzkappe
(Zwischenlage → *Situation A2*);
Figur 1F Inhalator: völlig heruntergeschwenkte
5 Schutzkappe (Inhalationsbereitschaft →
Situation A4 / unterlassene Inhalation →
Situation A5 / unvollendete Inhalation →
Situation A6 / vollendete Inhalation →
Situation A7);
10
Figur 2A Schutzkappe, Perspektivansicht;
Figur 2B Schutzkappe, Draufsicht;
Figur 2C Schutzkappe, Seitenansicht;
Figur 2D Ansicht in die Schutzkappe hinein;
15
Figur 3A Gehäuse-Unterteil, Perspektivansicht;
Figur 3B Gehäuse-Unterteil, Draufsicht;
Figur 3C Gehäuse-Unterteil, Seitenansicht;
Figur 3D Gehäuse-Unterteil, Querschnittsansicht;
20 Figur 3E Gehäuse-Unterteil, Perspektivansicht mit
Blockierhaken und -kugeln;
Figur 3F Gehäuse-Unterteil gemäss Figur 3E, Draufsicht;
Figur 4 Gehäuse-Oberteil, Perspektivansicht;
25
Figur 5A Mundstück, Perspektivansicht auf die
Basisplatte;
Figur 5B Mundstück, Seitenperspektive;
Figur 5C eine Mundstückhälfte, Aussenansicht;
30 Figur 5D eine Mundstückhälfte, Innenperspektive;
Figur 5E aufgeklapptes Mundstück, Innenperspektive;
Figur 6A Schieberschiene, Perspektivansicht von unten;
Figur 6B Schieberschiene, Seitenperspektive;
35
Figur 7A Schlitten, Perspektivansicht von unten;

- Figur 7B Schlitten, Perspektivansicht von oben,
seitlich, vorn;
- Figur 7C Schlitten, Perspektivansicht von oben, vorn;
- Figur 7D Schlitten, Perspektivansicht von oben, hinten;
- 5
- Figur 8A Dosierschieber, Perspektivansicht von oben;
- Figur 8B Dosierschieber, Perspektivansicht von oben,
hinten;
- Figur 8C Dosierschieber, Perspektivansicht von unten;
- 10
- Figur 9A Zuhalter, Perspektivansicht von oben;
- Figur 9B Zuhalter, Perspektivansicht von unten;
- Figur 10A Ventilschild, Perspektivansicht;
- 15
- Figur 10B Ventilschild, Seitenperspektive;
- Figur 11A Ventilführung, Innenperspektive;
- Figur 11B Ventilführung, Aussenperspektive;
- 20
- Figur 12A Trichter, Perspektivansicht von oben;
- Figur 12B Trichter, Perspektivansicht von unten;
- Figur 13A Trichterfassung, Perspektivansicht von oben;
- Figur 13B Trichterfassung, Seitenperspektive;
- 25
- Figur 13C Trichterfassung, Perspektivansicht von unten;
- Figur 14A Trichterdeckel, Perspektivansicht von oben;
- Figur 14B Trichterdeckel, Perspektivansicht von unten;
- Figur 14C Trichterdeckel mit semipermeabler Membran;
- 30
- Figur 15A Trichterfassung, Trichter und Trichterdeckel,
Seitenperspektive;
- Figur 15B Trichterfassung und eingesetzter Trichter,
Perspektivansicht von oben;
- 35
- Figur 16A Zähler, Perspektivansicht auf das Einerrad;
- Figur 16B Zähler, Perspektivansicht auf das Hunderterrada;

- Figur 16C Zähler-Einerrad, Aussenperspektive;
Figur 16D Zähler-Einerrad, Innenperspektive;
Figur 16E Zähler-Zehnererrad, Aussenperspektive;
Figur 16F Zähler-Zehnererrad, Innenperspektive;
5 Figur 16G Zähler-Hundertererrad, Innenperspektive;
Figur 16H Zähler-Hundertererrad, Aussenperspektive;
Figur 16I Zähler-Stock, Innenperspektive;
Figur 16J Zähler-Stock, Aussenperspektive;
Figur 16K Zähler-Deckplatte, Aussenperspektive;
10 Figur 16L Zähler-Deckplatte, Innenperspektive;
Figur 16M Zähler-Triebrad, Aussenperspektive;
Figur 16N Zähler-Triebrad, Innenperspektive;
Figur 16O Angriff des Dosierschiebers am Zähler-Einerrad;

15 Figur 17A Blockierhaken, Draufsicht;
Figur 17B Blockierhaken, Perspektivansicht von rechts;
Figur 17C Blockierhaken, Perspektivansicht von links;

Figur 18A Inhalator, horizontaler Längsschnitt gemäss
20 Figur 1A auf der Linie A-A;
Figur 18B Inhalator, vertikaler Längsschnitt gemäss Figur
1D auf der Linie B-B;
Figur 18C Inhalator, vertikaler Querschnitt gemäss Figur
1D auf der Linie C-C;
25
Figuren 19A bis 19D Funktionsprinzip der Freigabe des
Zuhalters
Figur 19A Seitenflügel des Schlittens mit Durchbruch und
Nocke
30 Figur 19B geschlossener Inhalator gemäss den Figuren 1A
und 18A (*Situation A1*);
Figur 19C Zuhalter nahe der Freigabe bei nicht gänzlich
heruntergeschwenkter Schutzkappe (*Situation
A3*);

- Figur 19D freigegebener Zuhalter bei gänzlich heruntergeschwenkter Schutzkappe gemäss Figur 1F
(*Situation A4*);
- 5 Figuren 20A bis 20F Funktionsprinzip des Inhalators
- Figur 20A geschlossener Inhalator gemäss den Figuren 1A, 18A und 19B (*Ausgangslage → Situation A1*);
- Figur 20B geöffneter Inhalator gemäss den Figuren 1F und 19D (*Inhalationsbereitschaft → Situation A4*);
- 10 Figur 20C Schliessen des Inhalators (unterlassene Inhalation → *Situation A5*);
- Figur 20D Schliessen des Inhalators (unvollendete Inhalation → *Situation A6*);
- Figur 20E geschlossener Inhalator (nach unvollendeter Inhalation → *Situation A8*);
- 15 Figur 20F geschlossener Inhalator (nach vollendeter Inhalation → *Situation A7*);
- Figuren 21A bis 21C Funktionsprinzip der Blockierhaken:
- 20 Figur 21A eingesetzte Blockierhaken (*Ausgangsposition → Situation B1*);
- Figur 21B blockierte Schutzkappe bei fehlendem Mundstück (*Fehlposition → Situation B2*);
- Figur 21C schwenkbare Schutzkappe bei eingesetztem Mundstück (*Sollposition → Situation B3*);
- 25 Figuren 22A und 22B Funktionsprinzip der Blockierung des Inhalators bei Schräglage:
- Figur 22A Seitenlage der Blockierkugeln bei Fehlposition des Inhalators;
- 30 Figur 22B blockierter Inhalator;
- Figuren 23A bis 23G sukzessive aufgebauter Inhalator, Perspektivansichten;

- Figur 23A Gehäuse-Unterteil mit Ventilschild,
Ventilführung und einer Mundstückhälfte;
Figur 23B Darstellung gemäss Figur 23A ergänzt mit
Schieberschiene und Schlitten;
5 Figur 23C Darstellung gemäss Figur 23B ergänzt mit
Dosierschieber;
Figur 23D Darstellung gemäss Figur 23C ergänzt mit
Zuhalter;
Figur 23E Darstellung gemäss Figur 23D ergänzt mit
10 Schutzkappe, ohne Gehäuse-Unterteil;
Figur 23F Darstellung gemäss Figur 23E ergänzt mit
Trichterfassung, Trichter, Trichterdeckel und
Zähler; und
Figur 23G Darstellung gemäss Figur 23F von Rückseite.

15

Ausführungsbeispiel

Im folgenden werden der erfindungsgemässe Inhalator in
seinem Aufbau und seine Funktion unter Bezugnahme auf die
beigefügten Zeichnungen detaillierter beschrieben, wobei
20 abschliessend mögliche Modifikationen erwähnt sind.

Für die gesamte weitere Beschreibung gilt folgende Festle-
gung. Sind in einer Figur zum Zweck zeichnerischer Eindeu-
tigkeit Bezugsziffern enthalten, aber im unmittelbar zuge-
hörigen Beschreibungstext nicht erläutert, so wird auf de-
25 ren Erwähnung in vorangehenden Figurenbeschreibungen Bezug
genommen. Im Interesse der Übersichtlichkeit wird auf die
wiederholte Bezeichnung von Bauteilen in nachfolgenden Fi-
guren zumeist verzichtet, sofern zeichnerisch eindeutig er-
30 kennbar ist, dass es sich um "wiederkehrende" Bauteile han-
delt.

Figuren 1A bis 1D

Ausserlich setzt sich der erfindungsgemässe Inhalator aus
35 dem Gehäuse-Unterteil **100**, dem Gehäuse-Oberteil **150** sowie

- 11 -

der Schutzkappe **950** zusammen. Das Gehäuse-Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** haben eine längliche, halbschalenartige Form. Letztere besitzt an ihrer Oberseite eine grössere Aussparung **151** zur Aufnahme eines Trichterdeckels **680** sowie ein Fenster **152**, durch welches der Stand des Zählers ablesbar ist. Das Gehäuse-Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** sind aneinandergesetzt, so dass sich ein im Prinzip geschlossenes Gehäuse ergibt. Zum besseren Ergreifen sind aussen an der Schutzkappe **950** Griffkonturen **951** vorgesehen. Am Gehäuse - hier sich über das Gehäuse-Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** erstreckend - sind ebenfalls beiderseits Griffkonturen, bevorzugt als Griffmulden **113** ausgebildet, angeordnet.

Oben in der Schutzkappe **950** ist zum Aussenrand hin eine längliche Aussparung vorgesehen, wodurch mit dem angrenzenden Gehäuse-Oberteil **150** eine Sichtfuge **968** entsteht. Mit einem Blick in diese Sichtfuge **968** lässt sich feststellen, ob das Mundstück eingesetzt und die Sichtfuge **968** damit ausgefüllt ist, oder ob das Mundstück fehlt und die Sichtfuge **968** folglich offen ist. Der Schutzkappe **950** gegenüberliegend - an der Hinterpartie des Inhalators - wird der perforierte Boden **854** der vom Gehäuse-Unterteil **100** und Gehäuse-Oberteil **150** umschlossenen Ventilführung sichtbar.

Im hier gezeigten geschlossenen Zustand, der Ausgangslage - ferner als *Situation A1* bezeichnet -, ist die Schutzkappe **950** bündig bis an das Gehäuse-Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** heran aufgesteckt. Somit ist das im Inhalator bevorratete medizinische Präparat quasi hermetisch von äusserer Feuchtigkeit geschützt.

Figur 1E

Vor dem Gebrauch muss der Inhalator geöffnet werden; dazu wird zunächst die Schutzkappe **950** in axialer Richtung abgezogen. Der Auszugsweg der Schutzkappe **950** wird durch ein Paar von an der Schutzkappe **950** fest angeordneten Bügeln **960** begrenzt, welche längsverschiebbar in das Innere des Inhalators eingreifen. Bei soweit abgezogener Schutzkappe **950** wird das Mundstück **900** bereits partiell sichtbar, welches an das Gehäuse-Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** frontseitig angesetzt ist und von den Bügeln **960** beidseitig umgriffen wird. Wie später dargelegt, ist mit diesem Schritt eine zeitweilige Vibration zur exakten Dosierung des Medikaments aus dem Pulverreservoir verknüpft. Diese Zwischenlage mit vorgezogener Schutzkappe **950** wird im weiteren als *Situation A2* bezeichnet.

Figur 1F

Um das Mundstück **900** für den Patienten zugänglich zu machen, d.h. die Inhalation zu ermöglichen, muss in einer weiteren Aktion die an den Bügeln **960** hängende Schutzkappe **950** heruntergeschwenkt werden. Nunmehr ist das Mundstück **900** mit dem von der Basisplatte **910** vorstehenden Mundrohr **920** völlig sichtbar. An der Stirnseite **921** des Mundrohrs **920** befindet sich der Kanalausgang **922**, durch welchen der Patient das Medikament inhaliert.

Bei dieser Lage mit vorgezogener und völlig heruntergeschwenkter Schutzkappe - ferner als *Situation A4* bezeichnet - ist der Inhalator an sich zur Inhalation vorbereitet. Die bereitgestellte Medikamentendosis befindet sich in einem aufgelockerten Zustand. Es versteht sich, dass sich die Schutzkappe **950** nur herunterschwenken lässt, wenn sie zuvor bis zum Anschlag vorgezogen wurde. Die Bemessung des Mundstücks **900**, die Länge der Bügel **960** sowie die alleinige

Möglichkeit, die Schutzkappe **950** nach unten zu schwenken, veranlasst den Patienten zwangsweise, den Inhalator lagegerecht anzusetzen. Bei einer irrtümlich kopfstehenden Verwendung des Inhalators, würde der Patient die Verdrehung
5 sofort erkennen, da er mit seiner Nase an die Schutzkappe **950** stösst und so kaum das Mundstück **900** ansetzen kann.

Die *Situation A3* kennzeichnet den Zustand, wenn sich die Schutzkappe **950** in der Schwenkbewegung befindet und noch
10 nicht ihre unterste Lage erreicht hat.

Figuren 2A bis 2D

Die Schutzkappe **950** besteht aus den beiden vorerwähnten Bügeln **960** sowie der eigentlichen Kappe **952**. An dem dem Mundstück **900** zugewandten Rand der Kappe **952** ist oben und unten
15 mittig die Sichtfuge **968** vorgesehen, welche Raum für die Basisplatte **910** des Mundstücks **900** bieten.

Die beiden Bügel **960** erstrecken sich jeweils seitlich in
20 die Kappe **952** hinein. An der vorderen Partie, welche in den Inhalator eingreift, besitzen die Bügel **960** einen speziellen, zueinander symmetrischen Aufbau. Jeder Bügel **960** weist einen quadratischen, abgerundeten Durchbruch **961**, einen darunterliegenden, nach innen gewandten Stift **962**, eine von
25 der Bügelunterseite eingearbeitete Aussparung **963** mit einer Schnittkante **964** sowie vordere Abschrägungen **969** auf. Zwischen dem Durchbruch **961** und der Schnittkante **964** befindet sich in jedem Bügel **960** ein weiterer rechteckiger Durchbruch **970**. Versetzt über diesen Durchbruch **970** gibt es eine
30 nach aussen weisende Mulde **971**. Eine ebensolche Mulde **972** ist im unteren Bereich des Bügels **960** nahe dem Eintritt in die Kappe **952** angeordnet.

Figuren 3A bis 3D

Das Gehäuse-Unterteil **100** weist beiderseits mehrere, zueinander beabstandete und die Seitenwandung überragende Rastnocken **101** auf. Hinten, ist das Gehäuse-Unterteil **100** abschliessend verstärkt, so dass ein halbkreisförmiger Lager-
5 ring **102** entsteht. Beabstandet zum Lagerring **102** ist am Boden ebenfalls halbkreisförmig eine Doppelwandung **103** mit einer radialen Aufnahmenut **104** vorgesehen. Zwischen der Doppelwandung **103** verläuft mittig ein erhabener axialer
10 Verbindungssteg **115**.

Am Boden sind zwei parallel verlaufende, sich von der Frontseite **105** erstreckende Balken **106** angeordnet, die im hinteren Bereich jeweils eine nach aussen weisende Einbuchtung
15 **116** und im vorderen Bereich einen schräg geschnittenen Durchbruch **117** besitzen. Die Einbuchtung **116** begrenzt zusammen mit zwei sich im Abstand gegenüber stehenden Pfeilern **118** und einer an der Wandung des Gehäuse-Unterteils **100** verlaufenden Schiene **119** eine dellenartige Kugelpfanne **108**.
20 In der Schiene **119** ist ebenfalls eine Einbuchtung **120** vorhanden, wobei sich die formgleichen Einbuchtungen **116,120** gegenüber liegen. Die Pfeiler **118** haben aufeinander gerichtete Spitzen **121**, die sich an der tiefsten Stelle in der Kugelpfanne **108** befinden. An den hinteren Pfeilern **118** ist
25 jeweils ein nach innen weisender Haken **122** vorhanden. Vor den vorderen Pfeilern **118**, zur Frontseite **105** hin, ist jeweils ein erhabener Zapfen **123** angeordnet. An der Frontseite **105** sind zwei Aufnahmekerben **109** und im Boden - nahe jeder Gehäusewand - zwei axial verlaufende Längsschlitz **110** eingearbeitet. Am Eingang jedes Längsschlitzes **110** sitzt seitlich eine Sicherungsnocke **125**. Zwischen den beiden Balken
30 **106** und der Frontseite **105** gibt es zwei U-förmige Vertiefungen **124**.

Figuren 3E und 3F

In jeder Kugelpfanne **108** liegt im komplettierten Zustand eine Blockierkugel **130**, die sich in ordnungsgemässer Position des Inhalators an der tiefsten Stelle zwischen den Spitzen **121** der Pfeiler **118** befindet. Bei einer übermäßigen horizontalen oder axialen Schrägstellung des Inhalators rollen die Blockierkugeln **130** in die Einbuchtung **116** des Balkens **106** bzw. in die Einbuchtung **120** der Schiene **119** und bewirken eine bei den Figuren 22A und 22B beschriebene Blockierung des Inhalators.

Zur Sicherstellung, dass das entnommene Mundstück **900** vor dem Schliessen des Inhalators replaziert wird, sind als Option auf die Zapfen **123** Blockierhaken **140** aufgesteckt. Ein Blockierhaken **140** besteht aus einem Federarm **142** und einem Hebel **143** mit einem seitlich abstehenden Blockierzacken **144** und der auf die Frontseite **105** zeigenden Schaltklinke **145**. Der Federarm **142** eines Blockierhakens **140** durchgreift den Durchbruch **117**, während von der Spannung des Federarms **142** der Hebel **143** nach aussen gedrückt wird, dass sein Blockierzacken **144** in den Verlauf des Längsschlitzes **110** hineinragt, wo im komplettierten Zustand der jeweilige Bügel **960** der Schutzkappe **900** sitzt. Die Funktion der Blockierhaken **140** ist bei den Figuren 21A bis 21C detailliert beschrieben.

Figur 4

Das Gehäuse-Oberteil **150** weist komplementär zu den Rastnocken **101** an seinen Seitenwandungen Stecklöcher **153** auf. Analog zum Gehäuse-Unterteil **100** besitzt auch das Gehäuse-Oberteil **150** hinten abschliessend einen halbkreisförmigen Lagerring **154** sowie eine Doppelwandung **155** mit einer Auf-

nahmenut **156**. Die jeweils halben Lagerringe **102** und **154** und die Aufnahmenuten **104** und **156** ergänzen sich zu Vollkreisen.

An den Seitenwänden, der Aufnahmenut **156** vorgelagert, sind
5 jeweils eine Stütznocke **158** und eine höhere Überspringrippe **157** vorgesehen. Die Stütznocke **158** und die Überspringrippe **157** ragen zur Mitte des Gehäuse-Oberteils **150** hin und entspringen der Seitenwand gemeinsam. Benachbart zum Fenster **152** sind zwei zueinander beabstandete, parallele Stützen
10 **159** am Gehäuseboden angeordnet. Im Boden befindet sich ferner die Aussparung **151** für den einzusetzenden Trichter. Beiderseits dieser Aussparung **151**, zu den Seitenwänden hin, erhebt sich vom Gehäuseboden jeweils eine Begrenzungsnocke **164**.

15
Korrepondierend mit den Längsschlitzten **110** im Gehäuse-Unterteil **100** sind auch in der Frontseite **160** des Gehäuse-Oberteils **150** zwei Schlitzte **161** vorhanden. In der Frontseite **160** befindet sich ausserdem eine zentrale Aufnahmekerbe **162** und von der Frontseite **160** - in Richtung des
20 Mundstücks **900** - erstrecken sich zwei elastische Klemmzinken **163**. Zwischen der Frontseite **160** und dem Ansatz der Klemmzinken **163** sowie angrenzend an die Aufnahmekerbe **162** spannt sich ein Quersteg **165** auf. Hinter der Frontseite **160**
25 gehen die Klemmzinken **163** in ein vertikales U-Profil **166** über, wobei die Vertikalnuten **167** der U-Profile **166** innerlich an die Frontseite **160** angrenzen und zueinander gewandt sind.

30 Figuren 5A bis 5E

Das aus der Basisplatte **910** und dem Mundrohr **920** bestehende Mundstück **900** wird vorteilhafterweise aus zwei Hälften gebildet, die z.B. durch ein an der Stirnseite **921** vorgesehe-

nes Filmscharnier **923** zusammenhängen. Auf der Basisplatte **910**, dem Inhalator zugewandt, befinden sich unten auf jeder Hälfte ein ganzer Steckzapfen **911** und oben ein Halbnocken **912**, der sich mit dem benachbarten Halbnocken **912** ergänzt.

5 Jeder Steckzapfen **911** hat an seinem vorderen freien Ende, im unteren Bereich, eine Ausnehmung **930** mit einer nach innen weisenden Anschrägung **931**.

Unterhalb der beiden Halbnocken **912** ist eine Eingriffs-
10 öffnung **913** eingearbeitet, die sich als Schacht **932** bis in das Mundrohr **920** hinein erstreckt. Tiefer im Schacht **932** ist jeweils seitlich in der Wandung des Mundrohrs **920** eine vertiefte Rille **933** vorhanden. Unter der Eingriffsöffnung **913** liegt der Kanaleingang **914** für die Zerstäuberstrecke
15 **924** des Mundrohrs **920**. Der Kanaleingang **914** ist über die Zerstäuberstrecke **924** mit dem Kanalausgang **922** verbunden. An der Basisplatte **910** unter dem Kanaleingang **914** ist jeweils eine sich mit der zweiten Mundstückhälfte ergänzende, horizontale Rampe **935** angeordnet.

20 Innerhalb der Zerstäuberstrecke **924** sind hinter dem Kanaleingang **914** mehrere in die Zerstäuberstrecke **924** hineinragende Schikanen **925** zum Aufprall und zur Verwirbelung des medikamenthaltigen Luftstromes vorgesehen, so dass die Zerstäuberstrecke **924** einen kurvenreichen Verlauf erhält. Näher dem Kanalausgang **922** tritt das durchfliessende Pulver-
25 aerosol in einer S-Kurve in einen vergrösserten Kanalabschnitt **928** ein und wird hier zum Kanalausgang **922** umgelenkt. Die besondere Gestaltung der Zerstäuberstrecke bezweckt die Pulverdesagglomeration und eine Reduktion der Pulverflussgeschwindigkeit zur Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln. Zugleich wird somit das
30 Impaktieren von Wirkstoffpartikeln im Rachenraum des Pa-

tienten verhindert. Zumindest im Bereich der Stirnseite **921** ist das Mundrohr **920** horizontal abgeflacht, so dass der Patient zur lagegerechten Positionierung des Inhalators beim Gebrauch veranlasst wird.

5

Figuren 6A und 6B

Die Schieberschiene **200** besitzt zwei seitlich sich von der Stirnseite **201**, parallel zueinander erstreckende Längsnuten **202**, die etwa bis zur Hälfte der Schieberschiene **200** reichen. In Verlängerung der Stirnseite **201** erstrecken sich vom Boden der Schieberschiene **200** nach unten zwei zueinander beabstandete Füße **204**. Oben besitzt die Schieberschiene **200** eine leistenförmige Dachpartie **210**, welche die Stirnseite **201** vordachartig überragt. Der Stirnseite **201** gegenüberliegend hat die Schieberschiene **200** als Abschluss eine Anschrägung **205**, die rampenförmig auf die Deckfläche der Schieberschiene **200** übergeht, wobei die Dachpartie **210** bereits vor der Anschrägung **205** endet.

20 Figuren 7A bis 7D

Der Schlitten **500** besitzt zwei auf der Frontseite **501** beginnende, sich seitlich erhebende Flügel **503,523**, woran je ein nach aussen weisender Nocken **504** vorgesehen ist. In der Horizontalen ist der Nocken **504** breiter als in der Vertikalen, so dass sich etwa eine ovale Form ergibt. In die Flügel **503,523** ist ein im Bogen verlaufender Durchbruch **505** eingearbeitet, der den Nocken **504** von unten im Teilkreis umläuft. An seiner Hinterseite **507** weist der Schlitten **500** zwei sich seitlich erhebende Streben **508,510** auf, wobei die Strebe **508** eine horizontale Abkröpfung **509** hat. Von der Schlittenbasis **511** erheben sich zwei Ziehnocken **512**, während sich zur Hinterseite **507** die Schlittenbasis **511** in Form von zwei elastischen Federzungen **513** fortsetzt, die

als Federkeile **514** enden und seitlich auslenkbar sind.
Zwischen den beiden Federzungen **513** erstreckt sich mittig
durch die Schlittenbasis **511** eine längs laufende Nut **520**.
An der Frontseite **501** ist zwischen der Nut **520** und den Flü-
5 geln **503, 523** jeweils eine Zugklinke **521** vorhanden. Zur
Frontseite **501** hin besitzt der Flügel **523** innen einen Ra-
sterabschnitt **515**.

Unterhalb der Nut **520** besitzt der Schlitten **500** an seiner
10 Unterseite zwei Kufen **522**. Ebenfalls an der Schlittenunter-
seite, von den Kufen **522** gesehen nach aussen, sind korres-
pondierend zu den beiden Kugelpfannen **108** im Gehäuse-Unter-
teil **100** zwei Paare von Prallstegen **524** vorhanden. Die bei-
den Prallstege **524** eines Paares stehen zueinander im Ab-
15 stand. Jedem Paar von Prallstegen **524** ist in Richtung der
Frontseite **501** eine abgesetzte Auswölbung **516** vorgelagert.

Figuren 8A bis 8C

Der zungenartige Dosierschieber **300** besitzt nahe seiner
20 Vorderkante **301** als Durchgangsbohrung die Dosierkavität
302. Von der Vorderkante **301** aus erstreckt sich der Do-
sierschieber **300** zunächst als schmale Zungenspitze **303** und
erweitert sich dann zur Hinterpartie **304**. An der Aussen-
flanke der Hinterpartie **304** ist ein Federblatt **305** angeord-
25 net, von dem sich eine Nocke **306** erhebt.

An der Unterseite weist der Dosierschieber **300** Flankenstege
307 auf, die unmittelbar hinter der Dosierkavität **302** an-
setzen und dort Anschlagkanten **308** bilden. Die Dosierkavi-
30 tt **302** ist an der Unterseite von einem radialen Dichtkranz
320 umgeben. Nahe dem Übergang zur Hinterpartie **304** er-
strecken sich zwei abwrtsweisende Quernocken **309**. An der

Hinterkante **310** des Dosierschiebers **300** befinden sich zwei nach unten gerichtete, profilierte Sperrhaken **321**.

Figur 9A und 9B

5 Der Zuhalter **400** hat die Funktion, das in der Dosierkavität **302** bereitgestellte Medikament, erst bei einer entsprechend kraftvollen Inhalation freizugeben. Zuvorderst besitzt der Zuhalter **400** eine hülsenförmige Verschlusspartie **401** mit der Durchlassöffnung **402**. Hinter der Verschlusspartie **401**
10 setzen äussere, vertikale Seitenstege **403**, beginnend mit einem Anschlag **404**, an. An jedem Seitensteg **403** ist ein nach aussen weisender, rampenförmiger Flügel **405** angeordnet. In Richtung der Hinterpartie **406** folgt dem Flügel **405** ein Ausleger **407**. Unten an der Hinterkante **408** besitzt der
15 Zuhalter **400** noch einen nach aussen gerichteten Mitnehmer **409**. Am Boden, im Bereich der Flügel **405**, verlaufen zwei aufeinandergerichtete Basisplatten **410**, die einen Durchgangsspalt **411** lassen. Das Ende der Hinterpartie **406** ist zur Hinterkante **408** hin mit einer Abdeckung **420** versehen,
20 die sich oben über die beiden parallelen Seitenstege **403** spannt und etwa im Bereich der Ausleger **407** beginnt. In der Abdeckung **420** gibt es eine sich mittig und längs erstreckende, ausgerundete Nut **421**, die zum Zentrum des Zuhalters **400** offen ist.

25

Figuren 10A und 10B

Das Ventilschild **800** hat die Funktion, den Patienten zu veranlassen, für eine ordentliche Inhalation einen bestimmten Mindestsog zu generieren. Das Ventilschild **800**
30 besteht aus einer zylindrischen Kapsel **810** und mehreren daran ansetzenden Armen mit verschiedenen Aufgaben. Die Kapsel **810** weist einen die Öffnung umgebenden, nach aussen überstehenden, flanschartigen Kragen **811** auf. Der Boden **812**

der Kapsel **810** ist nach aussen konvex gekrümmt und besitzt äusserlich zahlreiche erhabene Noppen **813**.

Senkrecht auf diesen Kragen **811** und in axialer Richtung
5 sind die weiteren Elemente des Ventilschilds **800** aufgesetzt. Auf dem Kragen **811** sitzt zunächst ein Paar von gegenüberliegenden, langen Tentakeln **820**, die zuvorderst Mitnehmer **821** besitzen. Vor den Tentakeln **820** sind zwei kürzere Federarme **822** mit nach aussen gewandten Keilprofilen **823** an den Spitzen angeordnet. Hinter den Tentakeln **820**
10 gibt es zwei weitere Federarme **825** mit nach aussen gewandten Haken **826**. Zwischen diesen Federarmen **825** befinden sich zwei nahe zusammenstehende, kurze Sperrzacken **824**.

15 Figuren 11A und 11B

Die kapselförmige Ventilführung **850** dient - in das Gehäuse-Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** eingesetzt - dazu, das Ventilschild **800**, d.h. deren Kapsel **810**, aufzunehmen. Die Ventilführung **850** hat insoweit die Funktion eines
20 Gleitlagers. Komplementär zum Kragen **811** des Ventilschilds **800** besitzt die Ventilführung **850** einen äusseren Anschlagflansch **851**. Gleitrippen **852** im Innern der Ventilführung **850** bezwecken eine Verminderung der Reibung beim Ausfahren des Ventilschilds **800**. Der perforierte Boden **854** weist
25 zahlreiche Löcher **855** auf, so dass die Noppen **813** des Ventilschilds **800** darin Platz finden. Oben und unten gibt es im Anschlagflansch **851** zwei sich diametral gegenüber stehende Kerben **856**. Die Löcher **855** und die Noppen **813** ermöglichen es, den Inhalator rückseitig quasi geschlossen zu
30 gestalten und somit das Eindringen von Schmutzpartikeln sowie das unbeabsichtigte Verschieben des Ventilschilds **800** zu vermeiden.

Figuren 12A und 12B

Der Trichter **690** ist zum Einsetzen in die Trichterfassung **601** vorgesehen (s. Figuren 13A, 13B). Der Trichterboden **691** ist zum Auslass **692** hin schräg gestaltet, damit das Medikamentenpulver günstig abfließt. Der Auslass **692** ist äusserlich von einem Dichtungselement **694** umgeben. Äusserlich weist der Trichter **690** auf zwei gegenüber liegenden Seiten überstehende Haltenocken **695** sowie eine zentral positionierte Fixiernase **696** auf, die auf dem schrägen Trichterboden zwischen den Haltenocken **695** sitzt.

Figuren 13A und 13B

Die kastenförmige Trichterfassung **601** besitzt unten den Fassungsboden **603**, die Vorderwand **611**, die Rückwand **612** sowie die zwei zwischen der Vorder- und der Rückwand **611, 612** liegenden, halbhohen Seitenwände **613, 614**. Im Fassungsboden **603** befindet sich der Trichterauslass **608** sowie eine längliche Nut **615**. Zuunterst umgibt eine Dichtung **622** den Trichterauslass **608**, damit der Eintritt von Feuchtigkeit und der Austritt von Pulver aus dem Trichter **690** auf die Gleitflächen des Dosierschiebers **300** verhindert werden.

An der Vorderwand **611** sind zwei Winkelschienen **616** senkrecht angeordnet und an der Rückwand **612** befindet sich oben ein Stützrand **602**, von dem sich je ein Federarm **617** entlang der beiden Seitenwände **613, 614** erstreckt. In den Federarmen **617** ist je eine auf die jeweilige Seitenwand **613, 614** weisende Nut **618** vorhanden. Die Seitenwände **613, 614** besitzen etwa in ihrer Mitte an der Unterkante jeweils eine nach unten offene Kerbe **619**. An der einen Seitenwand **613** ist nahe der Rückwand **612** ein Rasterabschnitt **621** vorgesehen. An den Aussenflanken des Fassungsbodens **603** erstrecken sich

zwei in der Rückwand **612** mündende, elastische Lamellen **605**, an deren vertikal beweglichen Enden nach unten ragende Blockiernocken **609** vorgesehen sind.

5 Figuren 14A bis 14C

Der Trichterdeckel **680** dient zum Verschliessen des Trichters **690**. An der Unterseite des Trichterdeckels **680** befindet sich eine Kammer **681**, die mit einer semipermeablen Membran **682** verschlossen ist. Die Kammer **681** ist zur Aufnahme
10 eines Feuchte anziehenden Trocknungspulvers vorgesehen, welche durch die semipermeable Membran **682** diffundieren kann.

Figuren 15A und 15B

15 Im Zustand der komplettierten Trichteranordnung ist der Trichter **690** in die Trichterfassung **601** eingesetzt und der Trichter **690** mit dem Trichterdeckel **680** verschlossen. Der Ablauf der Montage des Inhalators muss aber nicht die vorherige Komplettierung der Trichteranordnung beinhalten.

20

Figuren 16A und 16B

Der komplette Zähler **700** besteht aus dem Einerrad **701**, dem Zehnerrad **780**, dem Hunderterrada **720**, dem Zählerstock **740**, der Zählerdeckplatte **760** sowie zwei hier nicht sichtbaren
25 gleichen Triebrädern. Zweck des Zählers **700** ist es, die Anzahl der verbrauchten bzw. noch verfügbaren Dosen zu registrieren und dem Patienten die momentan erfolgte Inhalation anzuzeigen, sofern diese ordnungsgemäss erfolgte. Am Umfang der auf die Achse **741** des Zählerstocks **740** aufge-
30 steckten Zählerräder **701**, **780** und **720** sind Zahlen und eventuell eine Farbmarkierung aufgetragen. Der geltende Zählerstand wird unter einer Linse **742** angezeigt, die im Fenster **152** des Gehäuse-Oberteils **150** sitzt. Die Linse **742** ist mit dem Zählerstock **740** verbunden.

Figuren 16C und 16D

Das Einerrad **701** besitzt an seiner Aussenfläche **702** zehn radial verteilte Nocken **703**.

5

Figuren 16E und 16F

Das Zehnerrad **780** ist mit seinem inneren Zahnkranz **781** an sich von konventioneller Bauart.

10 Figuren 16G und 16H

Das Hunderterrad **720** weist ebenfalls einen inneren Zahnkranz **721** sowie eine nach aussen ragende Schlussnocke **722** auf.

15 Figuren 16I und 16J

Der Zählerstock **740** besteht aus der Basisplatte **743**, der oben rechtwinklig angesetzten Linse **742**, der sich von der Basisplatte **743** senkrecht erstreckenden Achse **741** sowie dem Triebradlager **744**.

20

Figuren 16K und 16L

Anliegend auf dem Einerrad **701** ist auf der Achse **741** des Zählerstocks **740** die Zählerdeckplatte **760** fixiert. Die Zählerdeckplatte **760** besitzt eine elastische Stellzunge **761** mit einer Keilnocke **762** am Ende, welche sich stets zwischen zwei Nocken **703** des Einerrads **701** schiebt.

25

Figuren 16M und 16N

Das sternförmige Triebrad **790** wird einmal zwischen dem Einerrad **701** und dem Zehnerrad **780** sowie einmal zwischen dem Zehnerrad **780** und dem Hunderterrad **720** eingesetzt. Es weist sechs gleichmässig angeordnete Zähne **791** auf, wovon an ihrer Spitze auf einer Seite des Triebrads **790** jeder zweite Zahn **791** eine Hinterschneidung **792** besitzt.

30

Figur 160

Wenn eine ordentliche Inhalation vollendet wurde und der Inhalator durch Hochschwenken und Einschieben der Schutz-
5 kappe **950** wieder geschlossen wird, erfolgt die Betätigung des Zählers **700**. Nur beim Zurückschieben des Dosierschiebers **300** in die Ausgangslage - *Situation A1* - wird von der auf dem Federblatt **305** befindlichen Nocke **306** eine Nocke **703** auf dem Einerrad **701** erfasst und dadurch das Einerrad
10 **701** um eine Zählstellung weitergedreht.

Wenn dem Inhalator die vorgesehene Dosenzahl entnommen wurde, ist das Hunderterrad **720** in einer solchen Stellung, dass sich die Schlussnocke **722** weit oben positioniert hat
15 und beim Vorziehen des Schlittens **500** die Abkröpfung **509** (s. Figuren 7A bis 7D) an die Schlussnocke **722** anschlägt. Damit ist die weitere Betätigung des Inhalators blockiert.

Figuren 17A bis 17C

20 Als Option zur Erhöhung der Sicherheit bei der Handhabung des Inhalators sind zwei in das Gehäuse-Unterteil **100**, auf die Zapfen **123** aufsteckbare, drehbewegliche Blockierhaken **140** vorgesehen. Der Blockierhaken **140** ist zweiarmig und gliedert sich in einen dünnen Federarm **142** sowie einen kompakteren Hebel **143** auf, wobei sich der Federarm **142** vom He-
25 bel **143** abspreizt. Im Blockierhaken **140** ist eine Bohrung **146** vorhanden, so dass man den Blockierhaken **140** auf den Zapfen **123** aufstecken kann. Am Hebel **143** ist ein zur Seite hinausragender und vom Federarm **142** wegweisender Blockierzacken **144** sowie eine nach vorn zeigende, den Hebel **143**
30 verlängernde Schaltklinke **145** vorhanden.

Figuren 18A bis 18C

Im zusammengebauten Zustand ergibt sich in der Situation A1 folgende Anordnung. Das Gehäuse-Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** sind zusammengefügt. Von vorn ist das Mundstück **900** eingesteckt und die Schutzkappe **950** völlig geschlossen.

In den Gehäuseteilen **100**, **150** liegen die Schieberschiene **200**, der Schlitten **500**, der Dosierschieber **300**, der Zuhalter **400**. Eingesetzt sind die Ventilführung **850** und darin das Ventilschild **800** sowie die komplette Trichtervorrichtung - bestehend aus Trichter **690**, Trichterfassung **601** und Trichterdeckel **680** - und der Zähler **700**. Das Ventilschild **800** ist in seiner hintersten Position, und der Dosierschieber **300** steht so, dass sich die Dosierkavität **302** unter dem Trichterauslass **608** positioniert, mit Medikament füllen kann. Die Verschlusspartie **401** des Zuhalters **400** ragt in den Kanaleingang **914** hinein. Die Klemmzinken **163** sitzen - das Mundstück **900** zusätzlich fixierend - in dessen Schacht **932** und greifen in die Rillen **933** ein. Die zusammengefügten Halbnocken **912** des Mundstücks **900** sind in die Aufnahmekerbe **162** im Gehäuse-Oberteil **150** eingerastet. Die Steckzapfen **911** des Mundstücks **900** durchdringen die Aufnahmekerben **109** im Gehäuse-Unterteil **100**, und die Rampe **935** des Mundstücks **900** untergreift die Vorderkante der Dachpartie der Schieberschiene **200**. Die Bügel **960** der Schutzkappe **950** ragen durch die Schlitz **110,161** im Gehäuse-Unterteil **100** bzw. im Gehäuse-Oberteil **150** und umfassen die Flügel **503,523** des Schlittens **500**. Hierbei hängen die Stifte **962** in den Durchbrüchen **505**, während die Nocken **504** in die Durchbrüche **961** eingreifen. Zur Fixierung der Schutzkappe **950** in der Ausgangsposition sind die Sicherungsnocken **125** in die Mulden **972** eingerastet.

Die Füsse **204** der Schieberschiene **200** stecken in den Vertiefungen **124** im Gehäuse-Unterteil **100**. Die Winkelschienen **616** der Trichterfassung **601** sind in die Vertikalnuten **167**
5 der U-Profile **166** am Gehäuse-Oberteil **150** eingefahren. Der Trichter **690** sitzt mit seinen Haltenocken **695** und seiner Fixiernase **696** in den Kerben **619** bzw. in der Nut **615** der Trichterfassung **601**. Der Auslass **692** des Trichters **690** mit dem Dichtungselement **694** befindet sich im Trichterauslass
10 **608**. Zusätzlich wird die Trichterfassung **601** seitlich von den Begrenzungsnocken **164** im Gehäuse-Oberteil **150** fixiert.

Von den Stützen **159** im Gehäuse-Oberteil **150** wird der komplette Zähler **700** gehalten. Die Kapsel **810** des Ventilschildes **800** sitzt maximal in der Ventilführung **850**, wobei
15 deren Anschlagflansch **851** in den Aufnahmenuten **104,156** des Gehäuse-Unterteil **100** bzw. des Gehäuse-Oberteil **150** sitzt und der Verbindungssteg **115** mit der Kerbe **856** in Eingriff kommt.

20

Figuren 19A bis 19D

Diese Figurenfolge veranschaulicht die Freigabe des Zuhalters **400**, der die mit Medikament gefüllte Dosierkavität **302** des Dosierschiebers **300** umschliesst, beim Abschwenken der
25 Schutzkappe **950**.

Figuren 19A und 19B

Gemäss *Situation A1* ist der Schlitten **500** so positioniert, dass seine Flügel **503,523** vor der Trichterfassung **601** stehen, d.h. der in den Durchbruch **505** eingreifende Stift **962**
30 vom Bügel **960** der Schutzkappe **950** ist hinsichtlich der Entriegelung des unbeweglichen Zuhalters **400** wirkungslos. Die Blockiernocken **609** unter der Trichterfassung **601** hinterfas-

sen die am Zuhalter **400** seitlich abstehenden Flügel **405**. Die Dosierkavität **302** befindet sich unterhalb des Trichterauslasses **608** und könnte bereits mit Medikament gefüllt sein.

5

Figur 19B

Die Schutzkappe **950** wurde inzwischen vollständig abgezogen und damit der an den Bügeln **960** hängende Schlitten **500** vorgezogen; es war die *Situation A2* erreicht. Der Zuhalter **400** ist noch unbeweglich und umschliesst mit seiner Verschlusspartie **401** die durch das Abziehen der Schutzkappe **950** in den Kanaleingang **914** des Mundstücks **900** vorgeschobene und mit Medikament gefüllte Dosierkavität **302**.

15 Nun setzte das Abwärtsschwenken der Schutzkappe **950** ein, d.h. die *Situation A3* wird durchfahren. Jedoch ist die Schutzkappe **950** noch nicht gänzlich heruntergeschwenkt, so dass mit der Abschwenkbewegung der Stift **962** im Durchbruch **505** aufsteigt und folglich sukzessive die den Zuhalter **400** arretierende Lamelle **605** anhebt und entriegelt.

20

Figur 19D

Gemäss der erreichten *Situation A3* - dies gilt auch für die *Situationen A4 bis A7* - ist die Schutzkappe **950** völlig heruntergeschwenkt, wodurch der Stift **962** die Lamelle **605** hochdrückt. Somit ist der Blockiernocken **609** mit dem Flügel **405** am Zuhalter **400** ausser Eingriff. Der Zuhalter **400** ist beweglich, d.h. im Anschluss an die *Situation A3* besteht Bereitschaft zur Inhalation. Die heruntergeschwenkte Schutzkappe **950** wird in dieser Stellung durch das Zusammenwirken der Sicherungsnocken **125** im Gehäuse-Unterteil **100** und den Mulden **971** in den Bügeln **960** fixiert.

30

Figuren 20A bis 20F

Diese Figurenfolge veranschaulicht einen gänzlich ablaufenden Inhalationszyklus mit den mechanischen Abläufen in den verschiedenen möglichen Situationen.

5

Figur 20A

Gemäss der *Situation A1* befinden sich das Ventilschild **800**, der Schlitten **500** und der Zuhalter **400** in ihrer hinteren Endlage. Dies ist der Zustand des Inhalators nach dem
10 Schliessen der Schutzkappe **950** im Anschluss an eine ordnungsgemäss durchgeführte Inhalation bzw. vor dem ersten Gebrauch. Mit dem Einschieben der Schutzkappe **950** wurde vom Schlitten **500** der Zuhalter **400**, das Ventilschild **800** und der Dosierschieber **300** in die hintere Endlage zurückgeschoben.
15 Der Schlitten **500** erfasst mit seiner Zugklinke **521** den Mitnehmer **409** des Zuhalters **400**. Mit seinen Federkeilen **514** drückt der Schlitten **500** gegen die Sperrhaken **321** des Dosierschiebers **300**, wobei die Federkeile **514** nach innen von den Sperrzacken **824** umschlossen sind.

20

Die beiden Streben **508,510** des Schlittens **500** haben das Ventilschild **800** in seine Ausgangslage geschoben. Von der Nocke **306** am Dosierschieber **300** wurde eine Nocke **703** am Einerrad **701** des Zähler **700** um eine Einheit weiter gestellt.
25 Die Dosierkavität **302** befindet sich nun wieder unter dem Trichterauslass **608**.

Figur 20B

Gemäss *Situation A4* besteht hier die Bereitschaft zur Inhalation. Durch das Herausziehen der Schutzkappe **950** ist das
30 Ventilschild **800** aus der hintersten Position vorgerückt. Die Mitnehmer **821** an den Tentakeln **820** wurden von den Flügeln **503,523** erfasst und geringfügig vorgezogen, so dass

die Noppen **813** des Ventilschilds **800** aus den Löchern **855** der Ventilführung **850** entfernt sind und Luftspalte entstehen. Durch diese Luftspalte kann der inhalierende Patient seine Atemluft ziehen, falls nicht noch andere Lufteinlässe am Inhalator vorgesehen werden. Beim Herausziehen der Schutzkappe **950** wurde der Schlitten **500** mit seinem Rasterabschnitt **515** am Rasterabschnitt **621** der Trichterfassung vorbeibewegt, so dass eine Vibration zur Begünstigung des Fliessens des Medikamentenpulvers aus dem Trichter **690** in die Dosierkavität **302** erzeugt wurde. Die Rasterabschnitte **515, 621** sind so bemessen und angeordnet, dass beim Abziehen der Schutzkappe **950** nur solange Vibrationen erzeugt werden, wie sich die Dosierkavität **302** unter dem Trichterauslass **608** befindet. Beginnt der Schlitten **500** den Dosierschieber **300** mitzuziehen, kommen die Rasterabschnitte **107** und **515** ausser Eingriff.

Ferner wurde der Dosierschieber **300** von den Ziehnocken **512** des Schlittens **500** an den Quernocken **309** erfasst und in Richtung Mundstück **900** so weit nach vorn bewegt, dass die Dosierkavität **302** nun von der Verschlusspartie **401** des Zuhalters **400** umschlossen ist. Der Zuhalter **400** ist auch freigegeben, da die Blockiernocken **609** unterhalb der Trichterfassung **601** von den Flügeln **405** des Zuhalters **400** mit dem Herunterschwenken der Schutzkappe **950** abgehoben haben. Die Keilprofile **823** der Federarme **822** des Ventilschilds **800** stehen an den Überspringrippen **157** des Gehäuseoberteils **150** an.

Auf die Federarme **617** der Trichterfassung **601** wird von oben Druck ausgeübt, so dass alle darunter liegenden Bauteile einer gewissen Flächenpressung ausgesetzt sind. Damit erhöht man die Dichtheit und verhindert, das Austreten von

Medikamentenpulver. Nach dem Herunterschwenken der Schutz-
kappe **950** besteht die Bereitschaft zur Inhalation und jetzt
ist die leichtere Beweglichkeit des Zuhalters **400** er-
wünscht. Beim Abschnwenken der Bügel **960** wird die von oben
5 wirkende Flächenpressung zum Teil kompensiert, denn der im
Durchbruch **505** aufstrebende Stift **962** drückt gegen die
Lamellen **605**. Durch die ovale Form des Nockens **504** und die
Geometrie des Durchbruchs **961** hat der Nocken **504** ein
gewollt grösseres vertikales Spiel im Durchbruch **961** als
10 sein horizontales Spiel. Die verminderte Flächenpressung
ergibt nun eine leichtere Beweglichkeit des Zuhalters **400**
bei der Inhalation.

Figur 20C

15 Gemäss *Situation A5* - der Inhalator wird nach unterlassener
Inhalation wieder geschlossen - blieb das Ventilschild **800**
in seiner Position, d.h. es wurde nicht nach vorn gesaugt.
Beim Aufstecken der Schutzkappe **950** wird der Schlitten **500**
zurückgeschoben; seine Federzungen **513** weichen den Sperr-
20 haken **321** des Dosierschiebers **300** aus. Vom Schlitten **500**
wird das Ventilschild **800** wieder in seine hinterste Posi-
tion gedrückt; der Zuhalter **400** wird wieder verriegelt. Der
Dosierschieber **300** bleibt mit seiner gefüllten Dosierkavi-
tät **302** aber in seiner vorderen Position; er verharrt in-
25 folge adäquater Reibung.

Figuren 20D

Gemäss *Situation A6* - die Inhalation wurde unvollendet ab-
gebrochen - hat das Ventilschild **800** noch nicht seine vor-
30 dere Position erreicht, wodurch der Zuhalter **400** noch nicht
verschoben wurde, und die Medikamentendosis blieb umschlos-
sen. Beim Aufstecken der Schutzkappe **950** und Zurückschieben
des Schlittens **500**, bleibt der Dosierschieber **300** mit sei-

ner ungeleerten Dosierkavität **302** vorn stehen. Die Federzungen **513** des Schlittens **500** stossen mit den Federkeilen **514** gegen die Sperrhaken **321** und werden somit nach innen gebogen. Hierdurch stossen die Federkeile **514** auf die
5 Sperrzacken **824** und schieben somit das Ventilschild **800** zurück, bis das weitere Zurückschieben des Ventilschilds **800** von den beiden Streben **508** und **510** des Schlittens **500** erfolgt.

10 Figur 20E

Nach unvollendeter Inhalation und wieder geschlossenem Inhalator - *Situation A8* - steht der Dosierschieber **300** gefüllt vorn, während Ventilschild **800** und Schlitten **500** sich wieder in der hinteren Ausgangslage befinden.

15

Figur 20F

Gemäss *Situation A7* - nach vollendeter Inhalation - ist die Schutzkappe **950** vollständig heruntergeschwenkt, wodurch die Stifte **962** die Lamellen **605** der Trichterfassung **601** angehoben haben und die Flügel **405** des Zuhalters **400** entriegelt wurden. Während einer ordentlichen Inhalation ist das Ventilschild **800** nach vorn gezogen worden. Vom vorfahrenden Ventilschild **800** haben die Federarme **822** mit den Keilprofilen **823** die Überspringrippen **157** im Gehäuse-Oberteil **150**
20 überwunden. Vom nach vorn laufenden Ventilschild **800** wurde der Zuhalter **400** bis in seine vordere Endlage geschoben, wodurch die Dosierkavität **302** frei und das Medikament vom Patienten inhaliert wurde.

30 Während einer ordentlichen Inhalation ist das Ventilschild **800** nach vorn gezogen worden, nachdem seine Federarme **822** mit dem Keilprofil **823** die Überspringrippen **157** überwunden haben. Mit der Geometrie des Keilprofils **823** und der Über-

springrippen **157** sowie der Elastizität der Federarme **822** kann man die notwendige Sogleistung definieren. In der vordersten Position des Ventilschilds **800** sind die beiden elastischen Federarme **825** mit den daran befindenden Haken **826** hinter die im Gehäuse-Unterteils **100** angeordneten Haken **122** gefahren. Damit wird das selbsttätige Zurückgleiten des Ventilschilds **800** verhindert.

Bei der Rückwärtsbewegung des Schlittens **500** sitzen seine Federkeile **514** eingeklemmt zwischen den Sperrhaken **321** und den Sperrzacken **824** und können somit nicht entweichen. Damit werden jetzt der Dosierschieber **300** und das Ventil-schild **800** von den Federkeilen **514** und den Streben **508, 510** in die Ausgangsposition - Situation A1 - zurückgeschoben. Hierbei lösen sich die Haken **826, 122** voneinander.

Figur 21A bis 21C

Diese Figurenfolge veranschaulicht die Funktion der eingesetzten Blockierhaken **140** im Zusammenspiel mit dem Mundstück **900** und den Bügeln **960** der Schutzkappe **950**.

Figur 21A

In der Ausgangsposition B1 ist die Schutzkappe **950** geschlossen, d.h. aufgeschoben; das Mundstück **900** fehlt jedoch beim Einsetzen der Blockierhaken **140**. Die Federarme **142** durchragen die Durchbrüche **117** in den Balken **106**, stützen sich darin ab und drücken die Hebel **143** nach aussen. Die Blockierzacken **144** stossen auf die undurchlässigen Bügel **960** der Schutzkappe **950**.

30

Figur 21B

Hier - in der Fehlposition B2 - ist die Schutzkappe **950** abgezogen und nach unten abgeschwenkt; der Schlitten **500**

ist nach vorn gezogen, so dass vom Schlitten **500** die Federarme **142** in die Durchbrüche **117** zurück gedrückt werden, wodurch die Hebel **143** unter erhöhte Spannung geraten. Das Mundstück **900** ist aber z.B. für einen Reinigungsvorgang
5 entfernt worden. Jetzt greifen die Blockierzacken **144** in die in den Bügeln **960** vorhandenen Durchbrüche **970** ein, denn vom Druck der Federarme **142** werden die Hebel **143** nach aussen gedrückt. In diesem Zustand kann die Schutzkappe **950** nicht hochgeschwenkt werden, um sie einzuschieben. So wird
10 das Fehlen des Mundstücks **900** offensichtlich, und es ist ausgeschlossen, dass der Patient den Inhalator ohne eingesetztes Mundstück **900** einpackt und dann im Ernstfall nicht gebrauchen kann.

15 Figur 21C

In der *Sollposition B3* ist das Mundstück **900** eingesetzt. Dabei ragen die Steckzapfen **911** des Mundstücks **900** in die Aufnahmekerben **109** hinein. Die Anschrägungen **931** der Steckzapfen **911** drücken hierbei, gegen die Spannung der Federarme **142**, die Schaltklinken **145** der Hebel **143** nach innen,
20 so dass die Blockierzacken **144** aus den Durchbrüchen **970** herausgezogen sind. Somit kann die Schutzkappe **950** wieder hochgeschwenkt und geschlossen werden.

25 Figuren 22A und 22B

Bei ordnungsgemässer Positionierung des Inhalators, d.h. eine überkritische Neigung in der Horizontalen oder in der axialen Drehachse liegt nicht vor, plazieren sich die Blockierkugeln **130** mittig der Kugelpfannen **108** in den
30 tiefsten Stellen. In einer solchen Position kann man die Schutzkappe **950** ausziehen, da der angehängte Schlitten **500** nicht blockiert wird und auch ausfahrbar ist.

Ist die Neigung überkritisch, so rollen die Blockierkugeln **130** von den tiefsten Stellen an die seitlichen Begrenzungen **116,120** und liegen nun wegen der Schrägen in den Kugelpfannen **108** höher. Ein Herausfahren des Schlittens **500** wird
5 jetzt blockiert. Die Blockierkugeln **130** geraten nun mit den Prallstegen **524** und den Auswölbungen **516** in Kollision, so dass letztlich die Schutzkappe **950** nicht abgezogen werden kann. Diese Sicherheitsvorkehrung gewährleistet ein lagegerechtes Halten des Inhalators beim Öffnen, so dass eine
10 ordnungsgemäße Füllung der Dosierkavität **302** mit Medikamentenpulver gesichert ist. Der Inhalator muss in der vorgeschriebenen Position geöffnet werden, jedoch ist der Inhalator nach dem Öffnen in jeder Lage benutzbar, also insbesondere auch für liegende Patienten. Eine weitere Ge-
15 brauchskontrolle ergibt sich, indem die Schutzkappe **950** nur nach unten abschwenkbar ist.

Figuren 23A bis 23G

Diese Figurenserie vermittelt einen Eindruck vom sukzessiven Aufbau des Inhalators, wobei keine Übereinstimmung
20 mit der Montagefolge in der Massenfertigung bestehen muss.

In das Gehäuse-Unterteil **100** ist hinten die Ventilführung **850** und darin das Ventilschild **800** eingesetzt. Vorn steckt
25 das Mundstück **900**, wobei zur besseren Veranschaulichung nur eine Hälfte des Mundstücks **900** dargestellt ist (Figur 23A). Der Inhalator ist mit der nahe dem Mundstück **900** positionierten Schieberschiene **200** und dem am Ventilschild **800** anschlagenden Schlitten **500** ergänzt (Figur 23B). Auf die
30 Schieberschiene **200** ist nun der Dosierschieber **300** aufgesetzt (Figur 23C). In weiterer Komplettierung ist der Zuhalter **400** hinzugekommen (Figur 23D). Jetzt ist die Schutzkappe **950** mit den seitlichen Bügeln **960**, welche am Schlitten **500** angehängt sind, eingesetzt (Figur 23E). In zwei An-

sichten (23F, 23G) werden hier die komplett eingesetzte Trichteranordnung **600**, welche der Schutzkappe **950** zugewandt ist, und der Zähler **700** gezeigt. Schliesslich müsste noch das Gehäuse-Oberteil **150** ergänzt werden.

5

Zum vorbeschriebenen Inhalator sind weitere, konstruktive Variationen realisierbar. Hier ausdrücklich erwähnt seien noch:

10

- Anstelle der Mulden **972** zur Arretierung der Schutzkappe **950** im eingeschobenen Zustand - *Situation A1* - könnte man nahe dem Eintritt in die Kappe **952** an der Oberseite der Bügel **960** je eine nach aussen weisende Nocke vorsehen, die im geschlossenen Zustand in Schlitze in der Frontseite **160** des Gehäuse-Oberteils **150** eingreifen. Um die Schutzkappe **950** vom Mundstück **900** abzuziehen, ist dann die Schutzkappe im Bereich der seitlichen Griffkonturen **951** zusammenzudrücken, wodurch sich die Nocken aushängen.

20

- Im Mundstück **900** kann man nahe dem Kanalausgang **922**, im vergrösserten Kanalabschnitt **928** einen räumlich, oberflächenprofilierten Wandabschnitt mit einer Querrillung vorsehen, um die Pulverdesagglomeration sowie die Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln zu fördern.

25

- Zum Zusammenhalt der beiden Hälften des Mundstücks **900** könnte man an den inneren Schnittflächen der beiden Hälften jeweils zueinander komplementäre Verbindungselemente anordnen - z.B. eine Kombination aus Bohrungen und Nocken -, um beide Hälften nach visualisierbarer Reinigung und Trocknung wieder zusammenzustecken.

30

- Zur Einbettung der Trichteranordnung im Inhalator könnte man einen auf die Trichterfassung 601 aufgeschobenen Kragen aus elastischem Material einsetzen.
- 5 - Das im Trichter **690** bevorratete pharmakologische Trockenpulver kann einerseits lose Form besitzen. Einbezogen sind jedoch auch vordosierte Spendereinheiten, z.B. als extrudierter Pelletstrang oder in Perlenkettenform. Einzeldosierte Spendereinheiten könnten in Blistern oder auf
10 Taperollen angeordnet sein. Es versteht sich, dass das Medikamentenreservoir und eine Vorrichtung, um die Einzeldosen abzuteilen, entsprechend zu gestalten ist.
- Abgesehen vom höheren herstellungstechnischen Aufwand,
15 könnte das zuvor beschriebene zweiteilige Gehäuse, bestehend aus Gehäuse-Unterteil **100** und Gehäuseoberteil **150**, auch einstückig sein.
- Die Zerstäuberstrecke **924** im Mundstück **900** ist als gerader oder gewundener Kanal ausgebildet, in dem zumindest
20 eine Schikane **925** angeordnet ist, wobei diese eine hineinragende Lamelle, eine Wand, ein Strömungskörper oder ein Sieb sein kann.
- 25 - Anstelle des mechanischen Zählers **700** ist auch ein Chip einsetzbar, mit welchem alle relevanten Daten, wie Anzahl der erfolgten Inhalationen, Zeitpunkt der Einnahme und Flussparameter erfasst werden.
- 30 - Die jetzt mittels der Überspringrippe **157** und der Federarme **822** realisierte Flusssteuerung könnte auch durch einen veränderbaren Widerstand innerhalb der Ventilführung **850** erfolgen.

- Zur Regulierung der Flussgeschwindigkeit ist es vorteilhaft, innerhalb des Mundrohrs **920**, nämlich am Beginn der Zerstäuberstrecke **924** oder dem Mundrohr vorgelagert, einen Einsatz zur Aufnahme einer wählbaren Düse vorzusehen.
5
- Zur gezielten Veränderung des Strömungswiderstands im Inhalator während einer Inhalation, der sich durch den Luftspalt zwischen der feststehenden Ventilführung **850**
10 und der ausfahrenden Kapsel **810** des Ventilschilds **800** ergibt, kann man diesen bei der jeweiligen Position des Ventilschilds **800** wirksamen Luftspalt, inkremental durch körperliche Ungleichmässigkeiten an der Oberfläche der Kapsel **810** und/oder im Inneren der Ventilführung **850** gestalten. Hierfür kommen beispielsweise erweiternde bzw.
15 verengende körperliche Abmessungen an der Kapsel **810** des Ventilschilds **800** bzw. in der Ventilführung **850** oder sich über deren Länge querschnittsveränderte Nuten in Betracht.
20
- Beim vorbeschriebenen Inhalator, aber auch bei Inhalatoren generell, besteht die Möglichkeit, die Inhalationen sowie deren Flussparameter mittels einer Sensorik zu erfassen. Zur Messung der Parameter benutzt man die Membran-Biegebalken-Technologie oder ein piezoresistives
25 Element in Kombination mit einer Blende oder in Kombination mit dem Venturi-Messprinzip. Mit einer IPC-Logik und der Sensorik wird die Steuerung zur eine Regelung. Diese Regelung erlaubt, über ein elektronisches Bewegungselement eine verstellbare Düse anzusteuern, die
30 letztlich durch eine Widerstandsveränderung den Fluss im Inhalator konstant regelt.

- Zur Stromversorgung ist ein im Innern des Inhalators angeordneter Dynamo vorgesehen, der beim Öffnen der Schutz-
kappe **950** oder durch den Luftstrom im Inhalator während
der Inhalation einen elektrischen Strom generiert, wel-
cher gespeichert wird und dazu dient, die elektronischen
Bauelemente zu versorgen.
- Die elektronischen Bauteile sind als steckbares, wieder-
verwendbares Steuermodul vom Inhalator lösbar, so dass
ein Batteriebetrieb in Betracht kommt. Mittels eines
integrierten Speicherbausteins werden die Inhalations-
daten gesammelt und für den Arzt bzw. Apotheker bereit-
gestellt. Damit wird eine exakte Kontrolle der Dosisab-
gabe möglich. Die Steckmodule sind an Basisgeräten für
die weitere Verwendung neu aufladbar und/oder program-
mierbar, so dass nur der kontaminierte Teil des Inha-
lators auszusondern ist.
- Zur besseren Kontrolle des Inhalationsverlaufs wird mit
Abschluss einer erfolgreichen bzw. misslungenen Inha-
lation ein mechanisch und/oder elektronisch erzeugtes
akustisches und/oder optisches Signal abgegeben.
- Möglich ist es auch, die beiden zueinander komplementären
Rasterabschnitte **515, 621** einerseits am Schlitten **500** und
andererseits am Gehäuse-Unterteil **100** oder am Gehäuse-
Oberteil **150** anzuordnen. Damit nur während des Ausziehens
der Schutzkappe **950** Vibrationen erfolgen - nicht aber
beim Zurückschieben -, kann man einen der beiden Ra-
sterabschnitte **515, 621** jeweils beim Replazieren der
Schutzkappe **950** ausser Funktion setzen, z.B. auf einem
auch verschiebbaren Bauteil.

- Das jetzt im Trichterdeckel **680** innerhalb der Kammer **681** untergebrachte Trocknungspulver könnte man auch innerhalb der Trichterfassung **601** positionieren.
- 5 - Die Aussenkonturen des Inhalators sowie die innere Gewichtsverteilung bewirken bei Auflage auf eine im Prinzip waagerechte und formstabile Unterlage, dass sich der Inhalator stets mit nach untenweisendem Auslass **608** der Trichterfassung **601** ausrichtet.

Patentansprüche

1. Inhalator zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers mit
- 5 a) einem Gehäuse,
 - b) einem das Trockenpulver in loser Form oder vordosierten Spendereinheiten enthaltenden Medikamentenreservoir,
 - c) einem durch eine abziehbare Schutzkappe abgedeckten Mundstück,
 - 10 d) einer Dosiervorrichtung mittels der eine entnommene Dosis in einen Kanal transferierbar ist, aus welchem der Patient die Medikamentendosis inhaliert,
 - e) wobei die auf die Dosiervorrichtung mindestens einwirkende Intensität der Inhalation zur Freigabe der transferierten Dosis einstellbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass
 - 15 f) ein Dosierschieber (300) mit seiner Dosierkavität (302) zu deren Füllung in der Ausgangslage unterhalb eines Trichterauslass (608) - darüber ist das Medikament gespeichert - positionierbar ist und
 - 20 g) die Dosierung durch partielles Abziehen der Schutzkappe (950) erfolgt und
 - h) bei Inhalationsbereitschaft die gefüllte Dosierkavität (302) durch weiteres Entfernen der Schutzkappe (950) in
 - 25 die Nähe von oder direkt in eine innerhalb des Mundstücks (900) vorhandene Zerstäuberstrecke (924) einbringbar ist, wobei die Dosierkavität (302) von einem Zuhalter (400) verschlossen ist und
 - i) nur bei Aufbringen einer definierten Mindestintensität
 - 30 der Inhalation der Zuhalter (400) von einem angesaugten Ventilschild (800) verschiebbar ist, wodurch der freigesetzte Inhalt der Dosierkavität (302) inhalierbar wird und

- j) erst nach ordentlich vollendeter Inhalation der Dosierschieber (300) zur Vorbereitung einer erneuten Füllung mit seiner Dosierkavität (302) unter den Trichterauslass (608) rückführbar ist.

5

2. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) an der Schutzkappe (950) zwei Bügel (160) vorgesehen sind, die an einem im Inhalator längsverschiebbar angeordneten Schlitten (500) angelenkt sind und
10 b) beim Abziehen der Schutzkappe (950) der geschleppte Schlitten (500) den Dosierschieber (300) mitzieht und
c) vom Schlitten (500) der Dosierschieber (300) nur nach vollendeter, ordentlicher Inhalation in die Ausgangs-
15 lage rückführbar ist.

3. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Innern des Inhalators Blockiermittel vorgesehen sind, die ansprechen, sobald sich der Inhalator beim
20 Abziehen der Schutzkappe (950) über ein definiertes Mass hinaus in einer horizontalen und/oder axialen Schräglage befindet.

4. Inhalator nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**,
25 **net**, dass das Blockiermittel zumindest eine Kugelpfanne (108) mit einer dazu komplementären Auswölbung (516), Prallstegen (524) und dazwischen eingesetzter beweglicher Blockierkugel (130) ist und bei überschrittener Schräglage die Kugel (130) die ausfahrende Bewegung des Schlittens
30 (500) blockiert.

5. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Medikamentenreservoir aus einer Trichterfas-

sung (601) und einem darin einsetzbaren Trichter (690) besteht, wobei innerhalb der Trichterfassung (601) oder unterhalb des Trichterdeckels (680) Raum für die Einlagerung von hygroskopischem Trockenpulver vorgesehen ist.

5

6. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die definierte Mindestintensität der Inhalation zur Freisetzung der Dosierkavität (302) durch einen einstellbaren Widerstand bestimmt wird, den das Ventilschild
10 (800) beim Ansaugen direkt oder indirekt zu überwinden hat.

7. Inhalator nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Widerstand gebildet wird

- a) zumindest vom einem am Ventilschild (800) angeordneten
15 Federarm (822) mit einem Keilprofil (823) und zumindest einer von dem Keilprofil (823) zu überwindenden Überspringrippe (157), wobei sich die Überspringrippe (157) an einem Gehäuseteil (100,150) des Inhalators befindet; oder
- 20 b) von einem bei der Vorwärtsbewegung des Ventilschilds (800) zu überwindenden Hindernis innerhalb einer Ventilfehrung (850), die das Ventilschild (800) umgibt; oder
- c) auf der Fahrstrecke des Zuhalters (400).

25

8. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die labyrinthartige Zerstäuberstrecke (924) im Mundstück (900) zur Pulverdesagglomeration aus einem geraden oder gewundenen Kanal besteht, in dem zumi-
30 dest eine Schikane (925) angeordnet ist, wobei diese eine hineinragende Lamelle, eine Wand, ein Strömungskörper, eine Rampe oder ein Sieb sein kann.

9. Inhalator nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Zerstäuberstrecke (924) vor dem Kanalausgang (922) zur Reduktion der Pulverflussgeschwindigkeit und Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln
5 einen das durchfliessende Pulveraerosol umlenkenden und im Volumen vergrösserten Kanalabschnitt (928) enthält, wobei zusätzlich ein räumlich oberflächenprofilierter Wandabschnitt vorgesehen sein kann.

10 10. Inhalator, nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mundstück (900) vom Gehäuse (100,150) des übrigen Inhalators lösbar ist.

11. Inhalator nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mundstück (900) mittels einer Steck-
15 verbindung am Gehäuse (100,150) anbringbar ist.

12. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mundstück (900) mehrteilig
20 und nach Trennung vom Gehäuse (100,150) aufklappbar ist.

13. Inhalator nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Teile des Mundstücks (900) über ein Filmscharnier (923) miteinander verbunden sind.
25

14. Inhalator nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass
a) das Mundstück (900) aus zwei im Prinzip zueinander symmetrischen Teilen besteht und
30 b) das Filmscharnier (923) an der äusseren Stirnseite (921) des Mundstücks (900) angeordnet ist und

- c) an den Schnittflächen beider Mundstückhälften zueinander komplementäre Verbindungselemente (927) vorgesehen sein können.

5 15. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) eine integrierte mechanische und/oder elektronische Registriereinheit (700) vorhanden ist, mittels der zumindest die ordnungsgemäss ausgeführten Inhalationen erfasst werden und
10 b) die Registriereinheit (700) nach Verbrauch einer definierten Anzahl von Inhalationsdosen eine Blockade des Inhalators bewirkt.

15 16. Inhalator nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass von der Registriereinheit (700)

- a) zusätzlich relevante Daten über die Benutzung des Inhalators erfassbar sind und
b) der Abschluss einer ordnungsgemässen Inhalation bzw.
20 eine unvollendete Inhalation mit einem akustischen und/oder optischen Signal gemeldet wird.

 17. Inhalator nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass mit der Registriereinheit (700) auch die
25 Zeitpunkte sowie die Flussparameter bei der Benutzung des Inhalators erfassbar sind.

 18. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass Mittel vorgesehen sind, welche vorzugsweise
30 nur beim Abziehen der Schutzkappe (950) und nur dann Vibrationen erzeugen, während sich die Dosierkavität (302) unter dem Trichterauslass (608) befindet, und somit zum gleichförmigen Fliessen des pharmakologischen Trockenpulvers beitragen.

19. Inhalator nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die vibrationserzeugenden Mittel zueinander komplementäre Rasterabschnitte (515, 621) sind, welche sich auf relativ zueinander bewegten Bauteilen befinden.

20. Inhalator nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass einerseits ein Rasterabschnitt (107) am Gehäuse (100, 150) oder an der Trichteranordnung (600) und andererseits ein Rasterabschnitt (515) an einem mit der Schutzkappe (950) gekoppelten Schlitten (500) vorgesehen sind.

21. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Kanaleingang (914) des Mundstücks (900) ein Einsatz zur Aufnahme einer einstellbaren und/oder austauschbaren Düse vorgesehen ist, welche der Einstellung einer definierten Strömungscharakteristik im Inhalator dient.

20

22. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) an der Schutzkappe (950) Griffkonturen (951) und
- b) als Option in das Gehäuse (100, 150) eingreifende Arretiermittel vorhanden sind, die sich durch Zusammendrücken der Schutzkappe (950) im Bereich der Griffkonturen (951) entriegeln lassen und
- c) die mit Bügeln (960) versehene Schutzkappe (950) nach dem vollständigen Abziehen nur nach unten schwenkbar ist, wodurch der Patient zwangsweise veranlasst wird, den Inhalator lagegerecht anzusetzen und
- d) am Gehäuse (100, 150) Griffkonturen, hier vorzugsweise als Griffmulden (113) ausgebildet, vorgesehen sind.

23. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass einerseits am Gehäuse-Unterteil (100) oder am Gehäuse-Oberteil (150) und andererseits an den Bügeln (960) der Schutzkappe (950) Mittel (125; 971, 972) vorgesehen sind, um die eingeschobene sowie die heruntergeschwenkte Endstellung der Schutzkappe (950) zu arretieren.

24. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass Mittel (140, 970) vorgesehen sind, die ein Schliessen des Inhalators mit Zurückschieben der Schutzkappe (950) verwehren, wenn das Mundstück (900) nicht eingesetzt ist.

25. Inhalator nach Anspruch 24, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) mindestens ein Blockierhaken (140) im Inhalator angeordnet ist, der die heruntergeschwenkte Position der Schutzkappe (950) arretiert, wenn das Mundstück (900) fehlt; und
- b) dass der Blockierhaken (140) mit dem Einstecken des Mundstücks (900) wieder entriegelt wird.

26. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) der Boden (854) der Ventilführung (850) mit mehreren Löchern (855) perforiert ist; während
- b) der Boden (812) des Ventilschilds (800) komplementär zu den Löchern (855) nach aussen weisende und in die Löcher (855) formschlüssig passende Noppen (813) aufweist.

27. Inhalator nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zur Grundeinstellung der Flussgeschwindigkeit der den Inhalator durchströmenden und zu inhalierenden Luft

- 5 a) innerhalb des Mundstücks (900), am Kanaleingang (914) zur Zerstäuberstrecke (924) oder
- b) dem Mundstück (900) vorgelagert, ein Einsatz zur Aufnahme einer wählbaren Düse vorgesehen ist.

10 28. Inhalator nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zur gezielten Veränderung des Strömungswiderstands im Inhalator während einer Inhalation, der sich durch den Luftspalt zwischen der feststehenden Ventilführung (850) und der ausfahrenden Kapsel (810) des
15 Ventilschilds (800) ergibt, dieser bei der jeweiligen Position des Ventilschilds (800) wirksame Luftspalt, inkremental durch körperliche Ungleichmässigkeiten an der Oberfläche der Kapsel (810) und/oder im Inneren der Ventilführung (850) gestaltet wird.

20

29. Inhalator nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) die Inhalationen sowie deren Flussparameter im Inhalator mittels einer Sensorik erfassbar sind und
- 25 b) die Messwertverarbeitung innerhalb einer IPC-Logik erfolgt und
- c) im Mundstück (900) oder diesem vorgelagert eine über ein elektronisches Bewegungselement verstellbare Düse vorgesehen ist und
- 30 d) mittels der Ansteuerung der Düse der Fluss im Inhalator regelbar ist.

30. Inhalator nach Anspruch 29, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) im Inhalator ein Dynamo und ein Akkumulator integriert sind und
- b) beim Abziehen der Schutzkappe (950) oder durch den Luftstrom während der Inhalationen ein elektrischer Strom generiert wird, der dem Akkumulator zugeführt, für die Stromversorgung der elektronischen Bauelemente im Inhalator nutzbar ist.

31. Inhalator nach einem der Ansprüche 29 und 30, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) die elektronischen Bauteile in einem in den Inhalator einsetzbaren, programmierbaren Steckmodul angeordnet sind und
- b) darin ein integrierter Speicherbaustein zur Abspeicherung und Vorgabe der inhalationsrelevanten Daten vorgesehen ist und
- c) das Steckmodul von dem Akkumulator versorgt wird oder extern aufladbar ist.

32. Inhalator zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers mit

- a) einem Gehäuse,
- b) einem das Trockenpulver in loser Form oder vordosierten Spendereinheiten enthaltenden Medikamentenreservoir,
- c) einem durch eine abziehbare Schutzkappe abgedeckten Mundstück,
- d) einer Dosiervorrichtung mittels der eine entnommene Dosis in einen Kanal transferierbar ist, aus welchem der Patient die Medikamentendosis inhaliert,

dadurch gekennzeichnet, dass

- e) die beim Inhalieren im Inhalator entstehenden Flussparameter mittels einer Sensorik messbar sind und
- f) die Messwertverarbeitung innerhalb einer IPC-Logik erfolgt und

- g) im Mundstück (900) oder diesem vorgelagert eine über ein elektronisches Bewegungselement verstellbare Düse vorgesehen ist und
- h) mittels der Ansteuerung der Düse der Fluss im Inhalator regelbar ist.
- 5

33. Inhalator nach Anspruch 32, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) im Inhalator ein Dynamo und ein Akkumulator integriert sind und
- 10 b) beim Abziehen der Schutzkappe (950) oder durch den Luftstrom während der Inhalationen ein elektrischer Strom generiert wird, der dem Akkumulator zugeführt, für die Stromversorgung der elektronischen Bauelemente
- 15 im Inhalator nutzbar ist.

34. Inhalator nach einem der Ansprüche 32 und 33, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) die elektronischen Bauteile in einem in den Inhalator einsetzbaren, programmierbaren Steckmodul angeordnet sind und
- 20 b) darin ein integrierter Speicherbaustein zur Abspeicherung der inhalationsrelevanten Daten vorgesehen ist und
- 25 c) das Steckmodul von dem integrierten Akkumulator versorgt wird oder extern aufladbar ist.

Fig. 1A

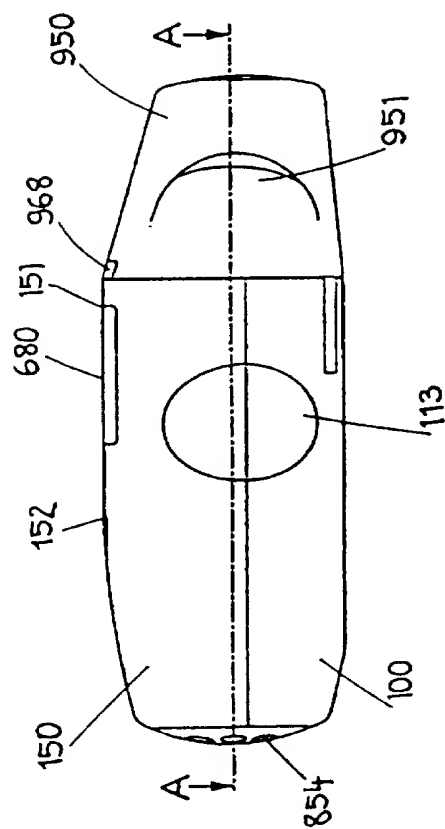


Fig. 1B

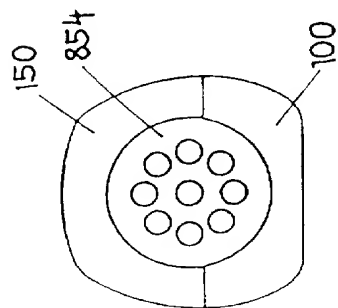


Fig. 1C

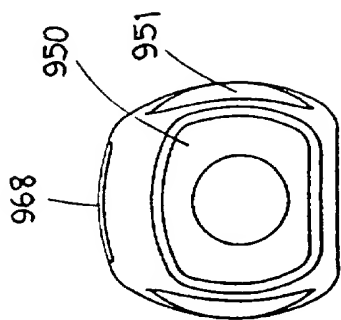
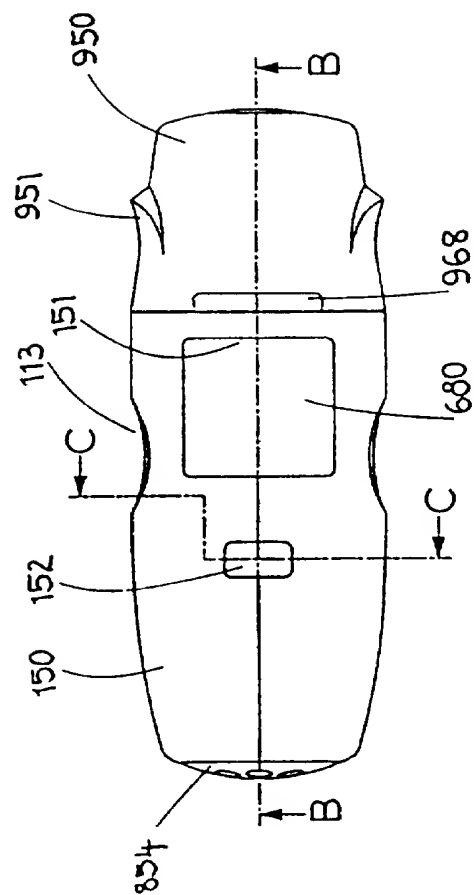
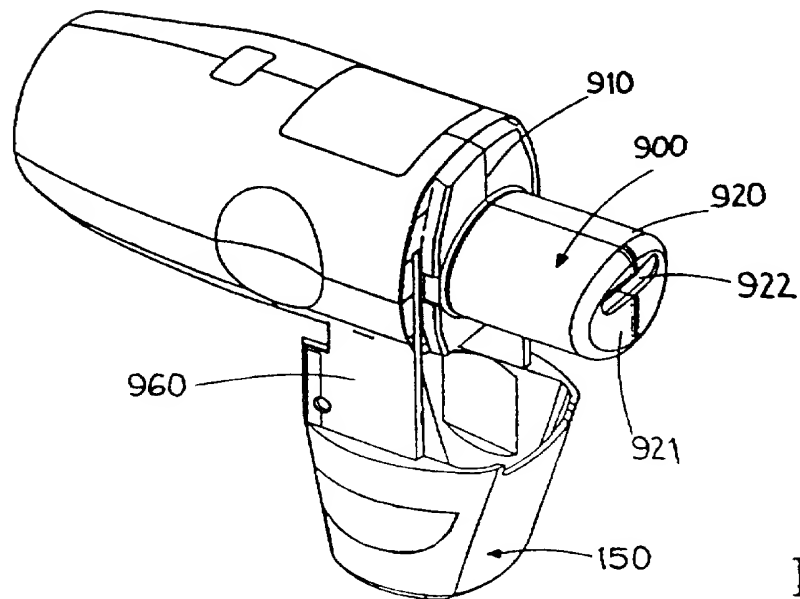
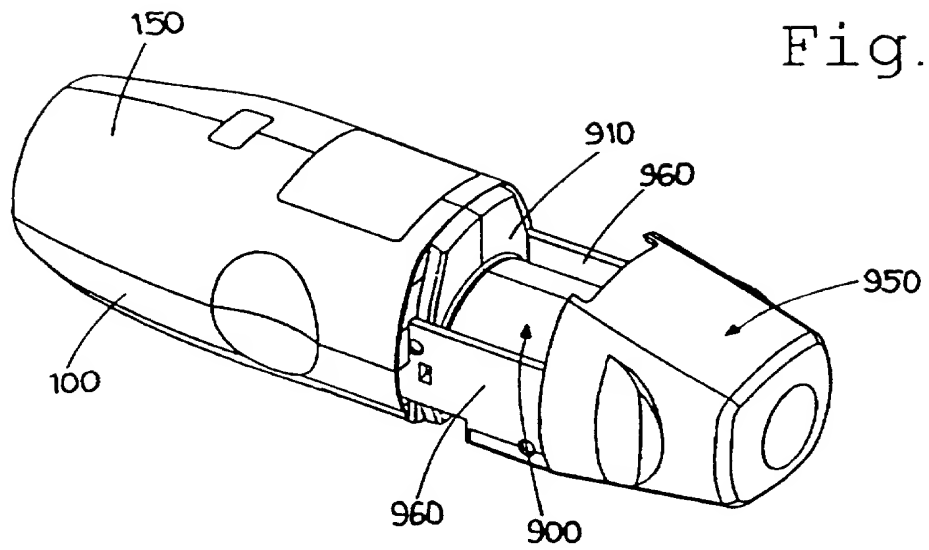


Fig. 1D





3/28

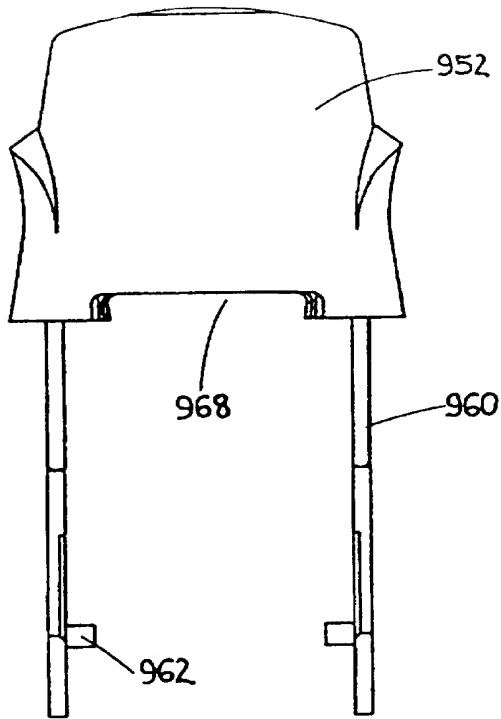


Fig. 2B

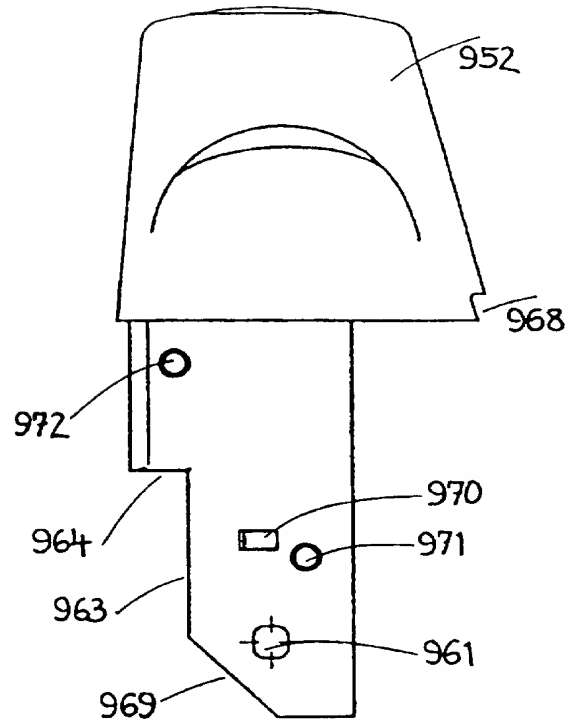


Fig. 2C

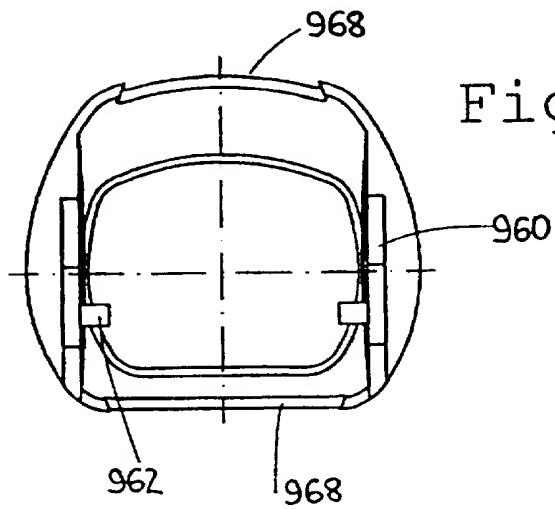


Fig. 2D

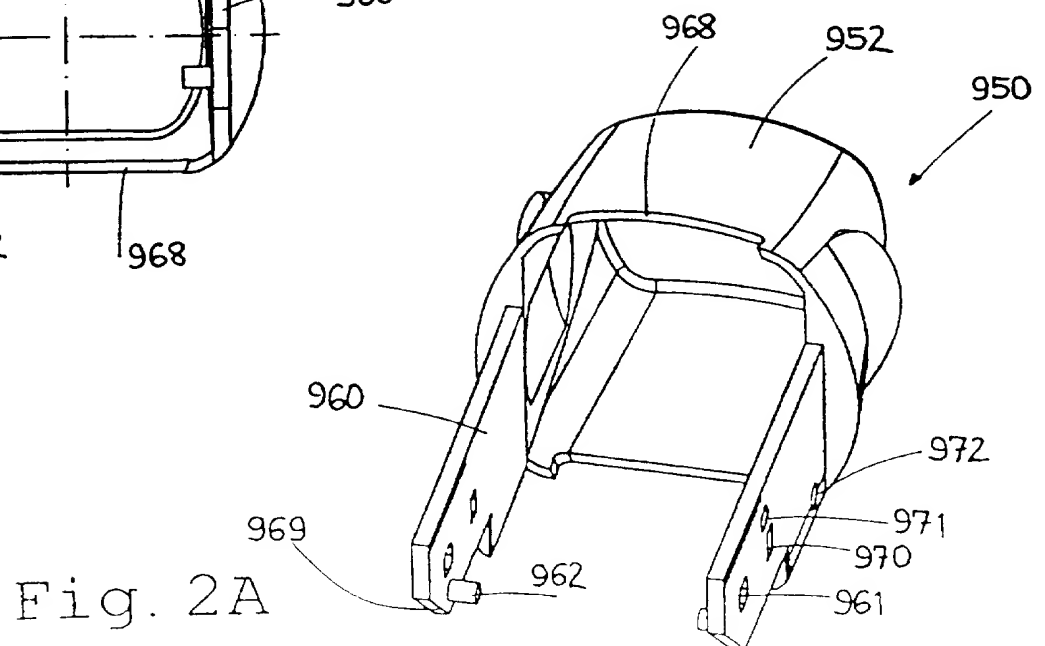


Fig. 2A

4/28

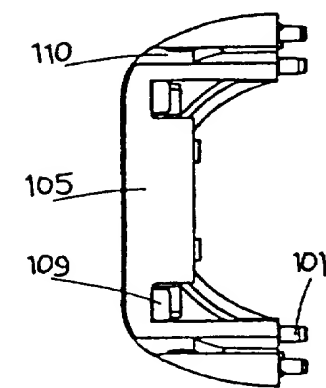
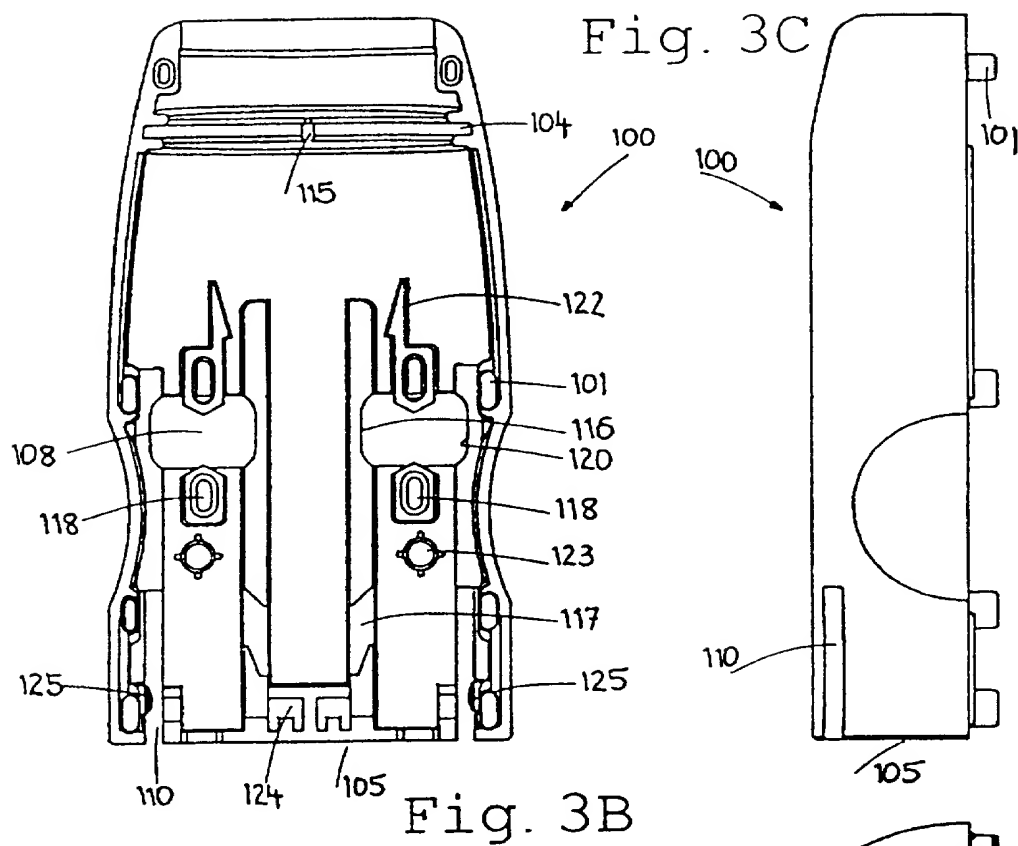


Fig. 3D

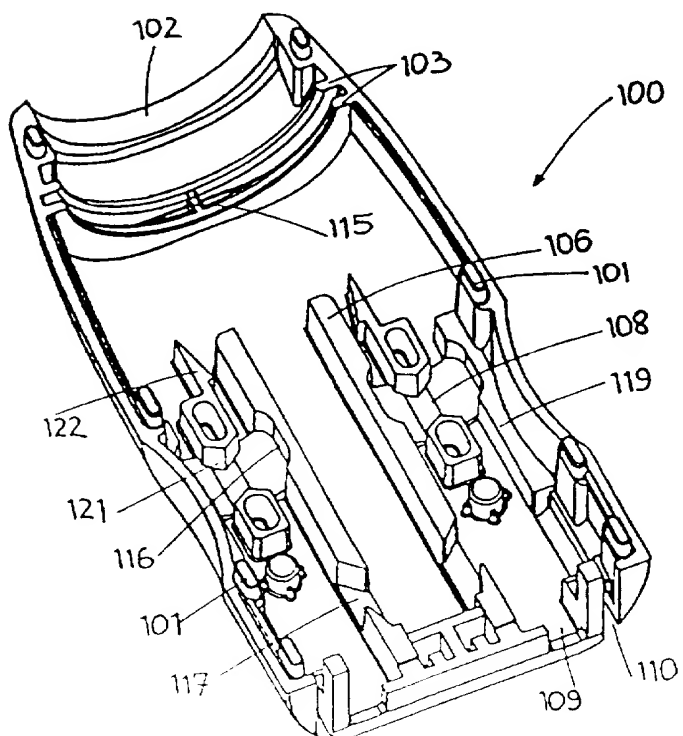
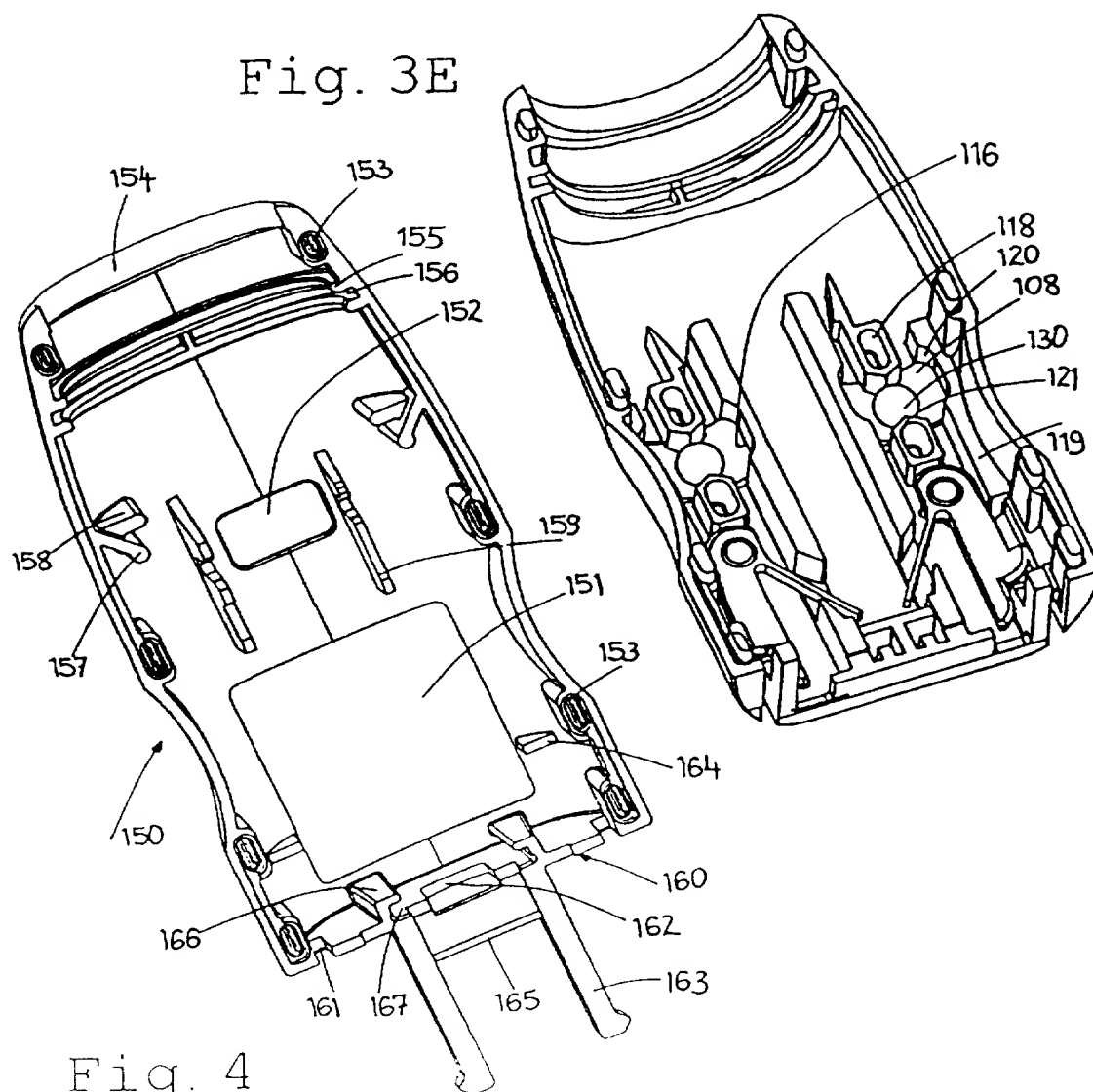
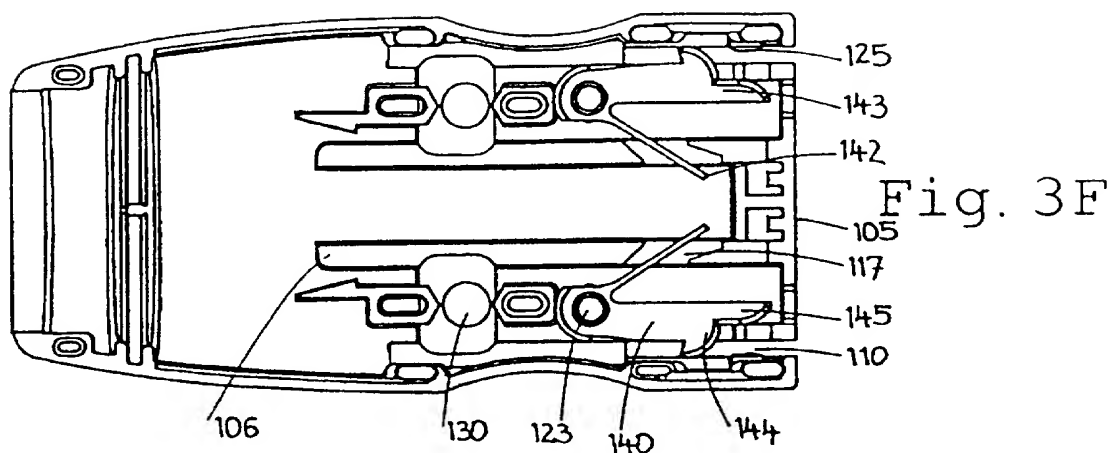
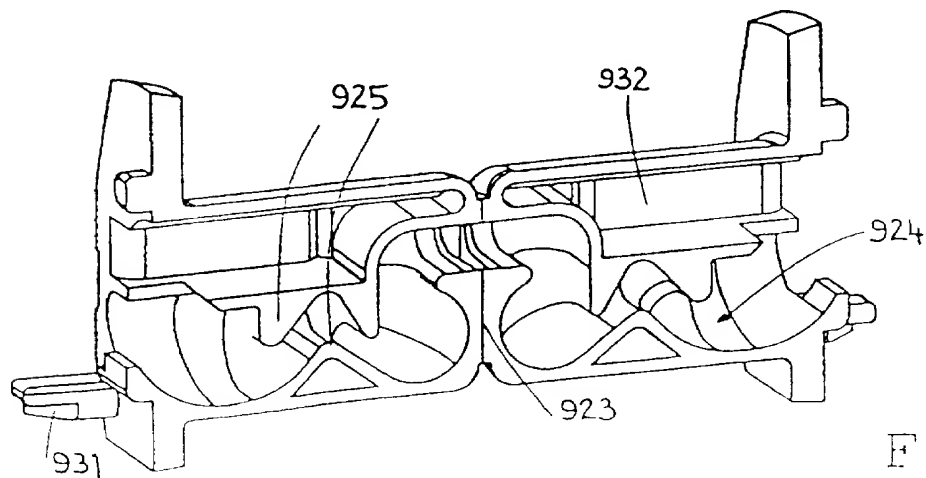
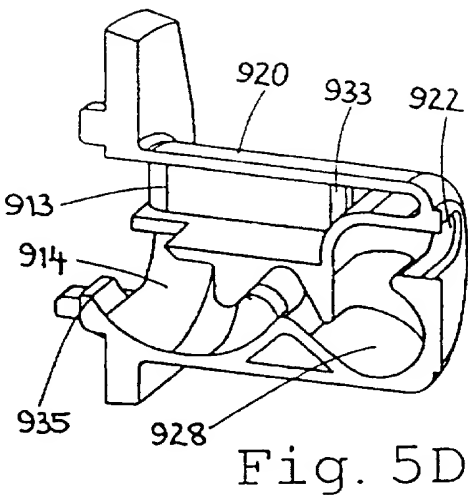
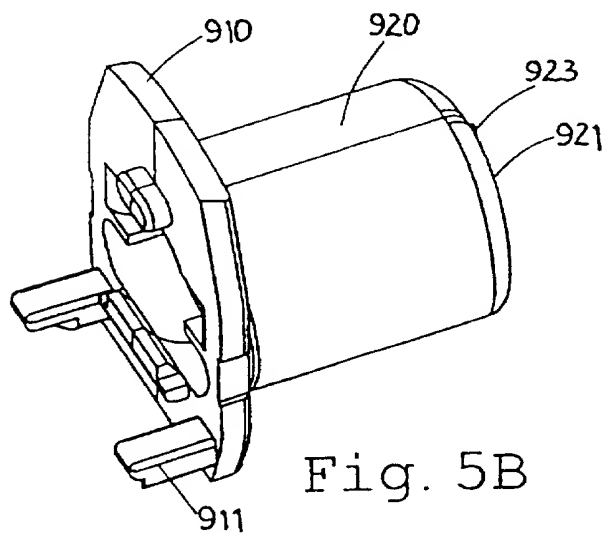
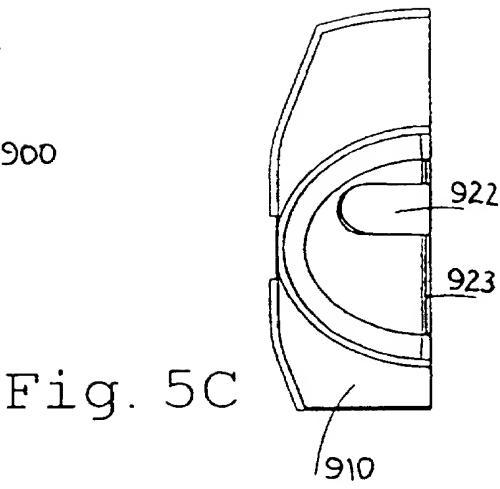
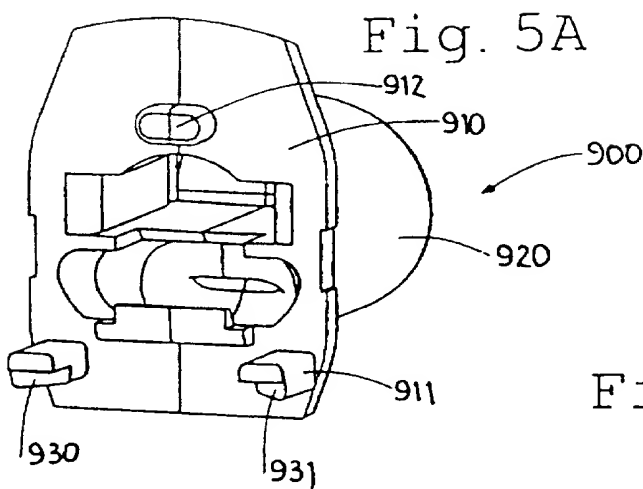


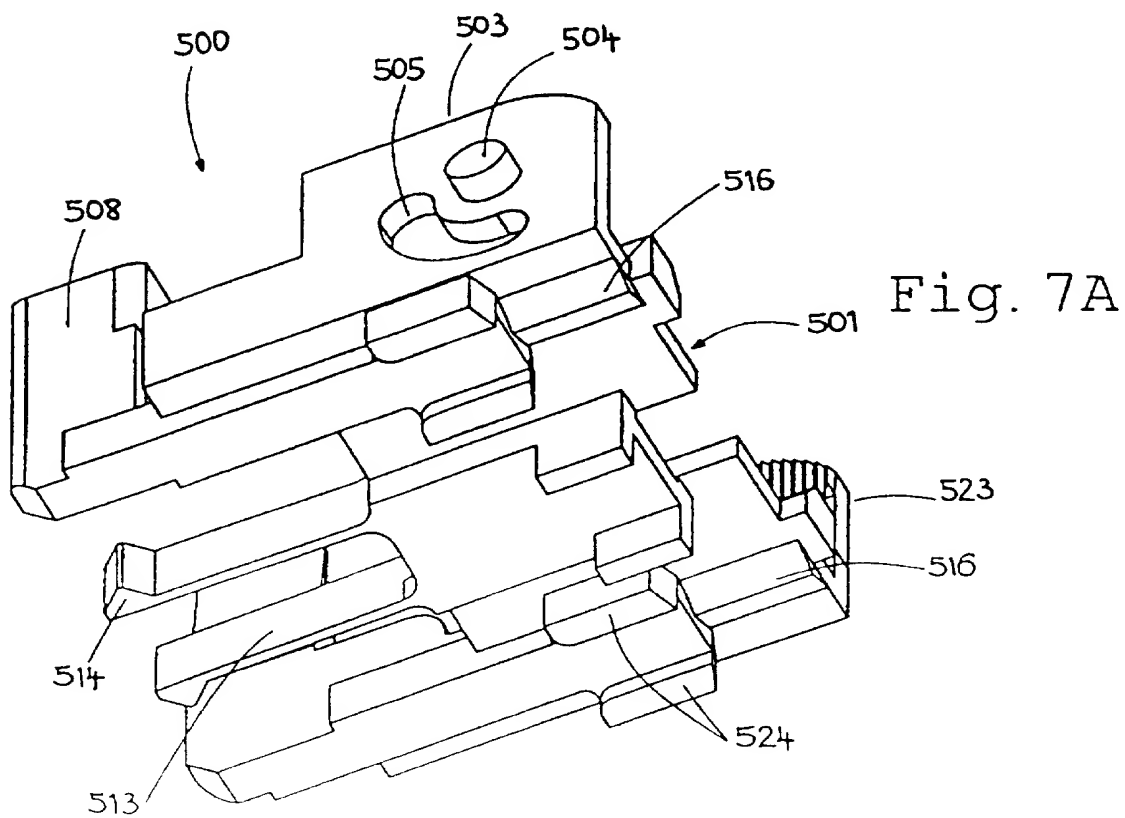
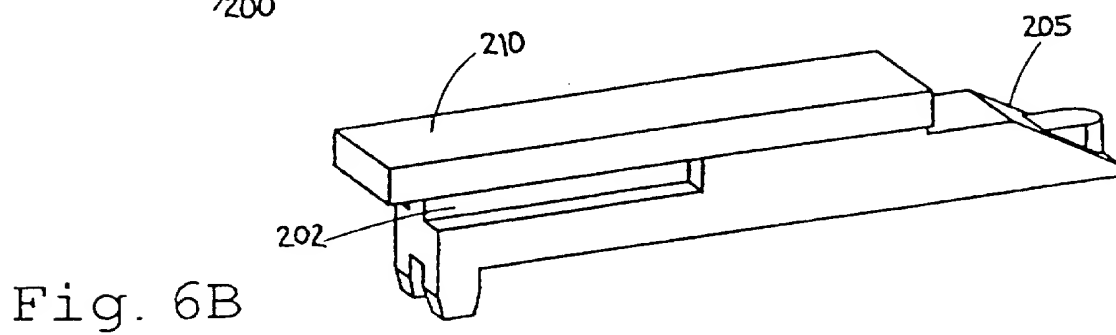
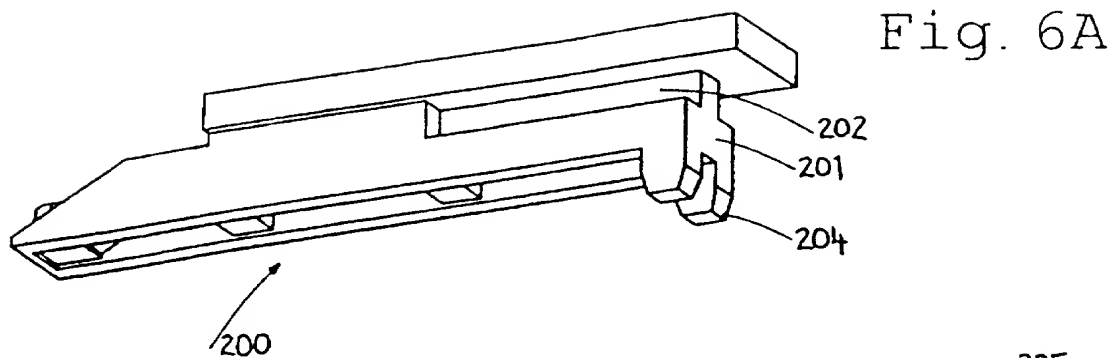
Fig. 3A

5/28





7/28



8/28

Fig. 7B

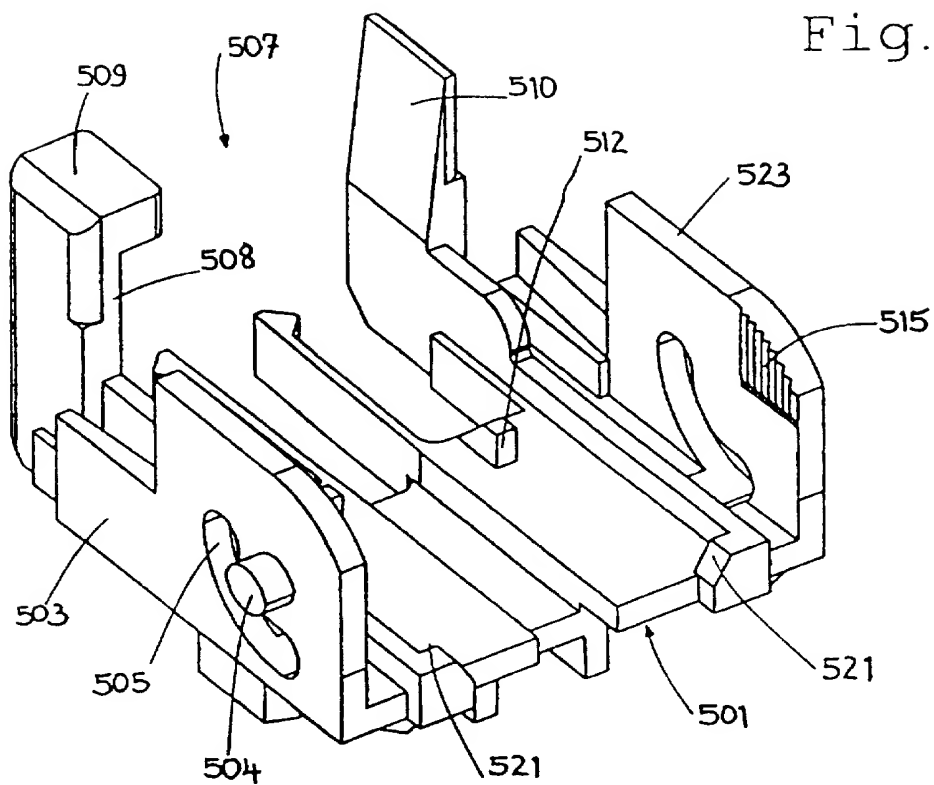
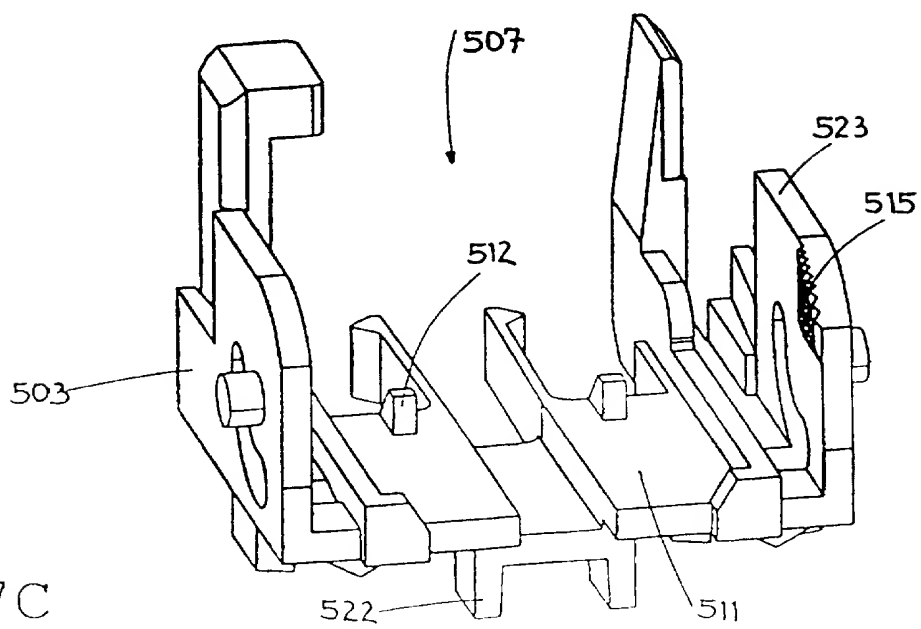


Fig. 7C



9/28

Fig. 7D

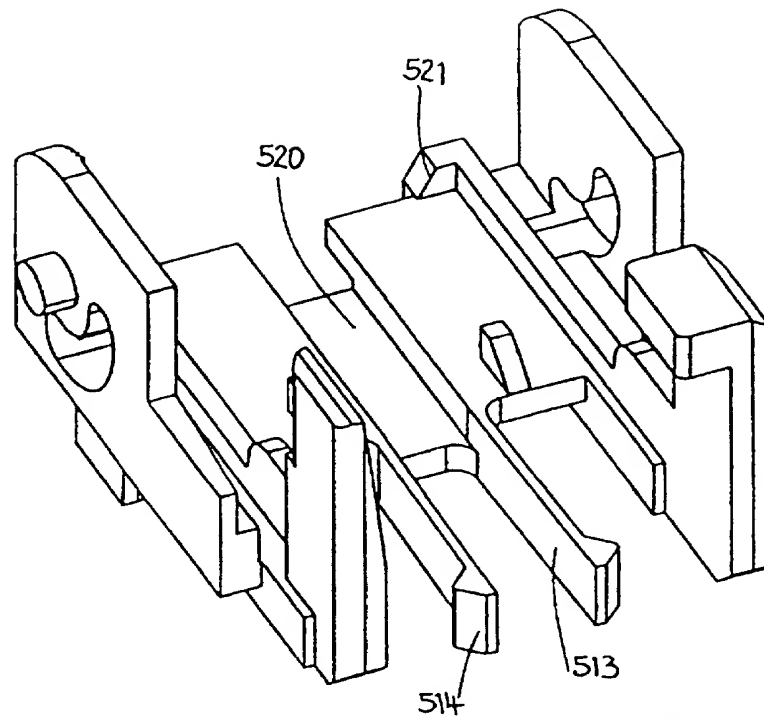


Fig. 8A

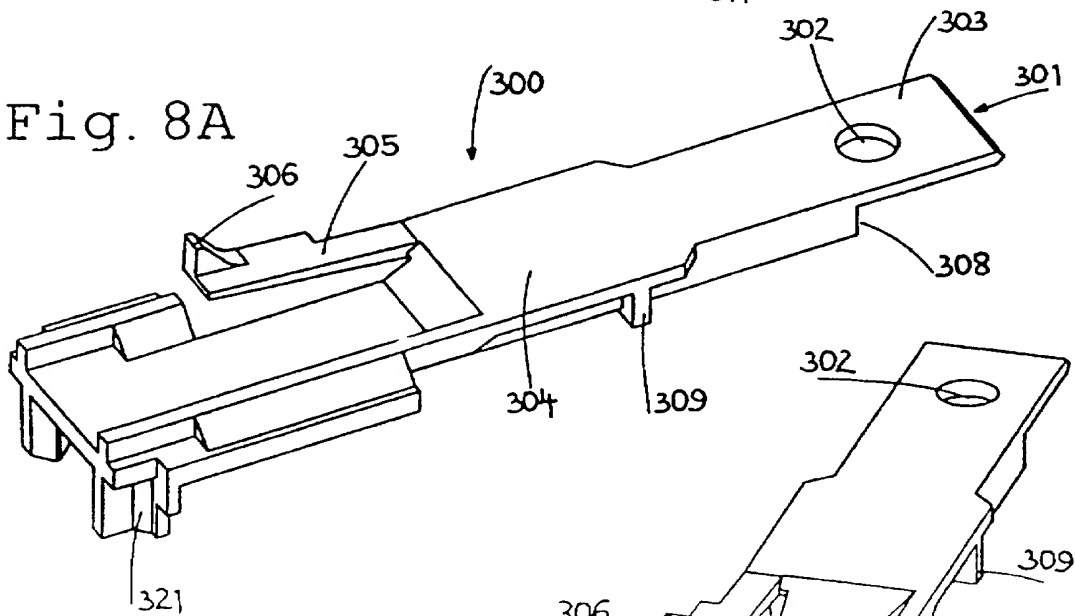
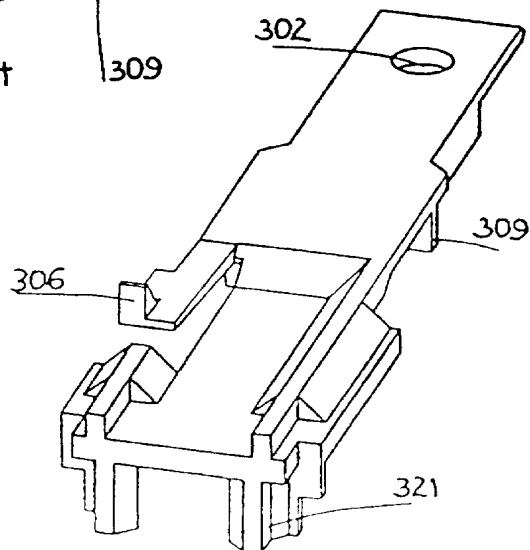
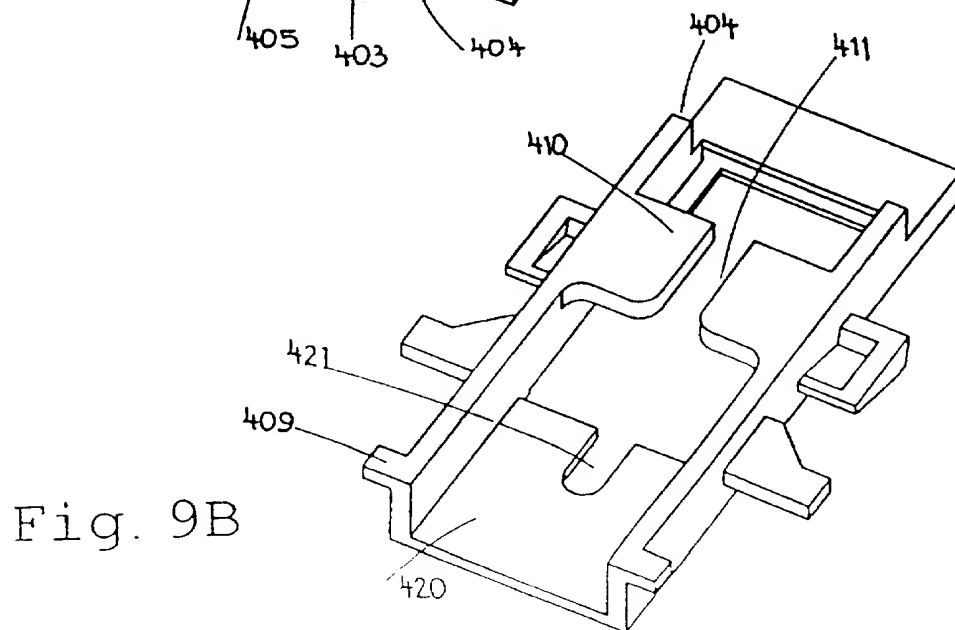
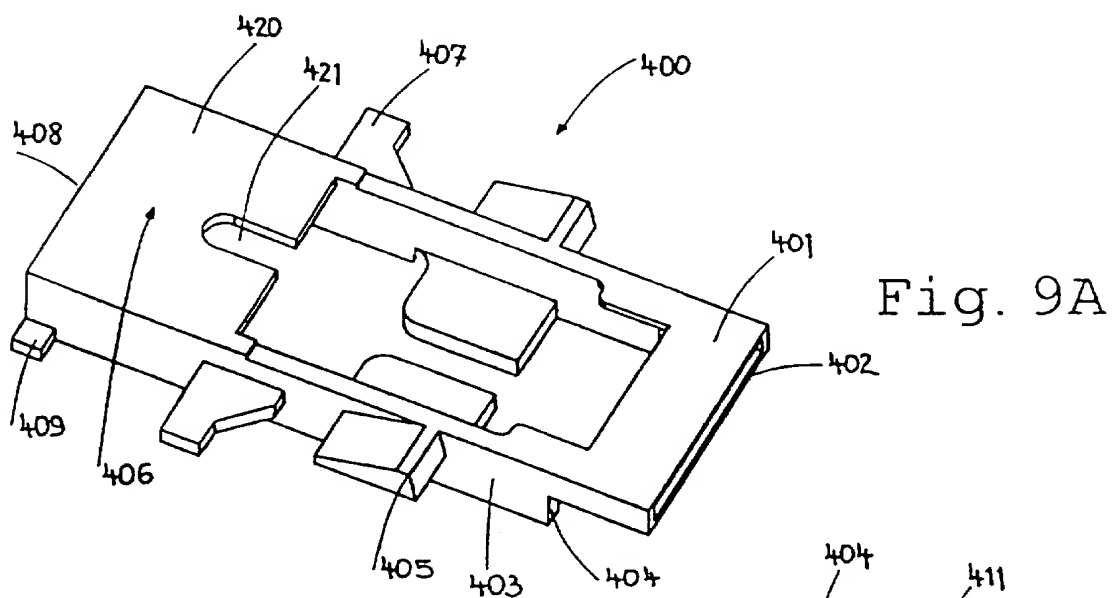
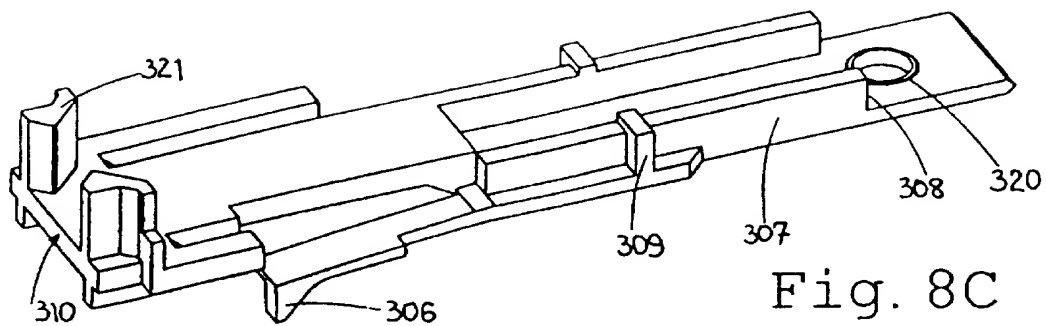


Fig. 8B



10/28



11/28

Fig. 10A

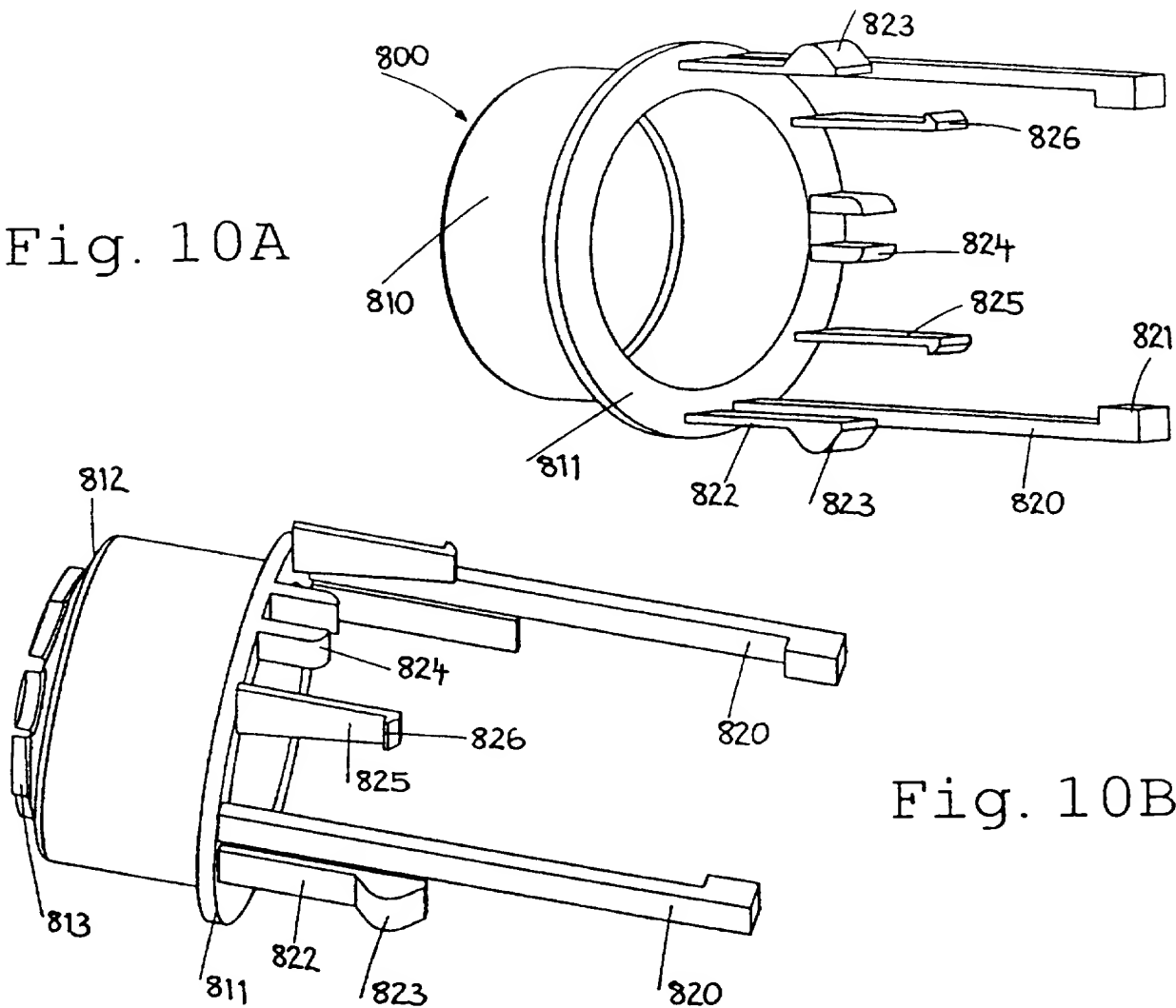


Fig. 10B

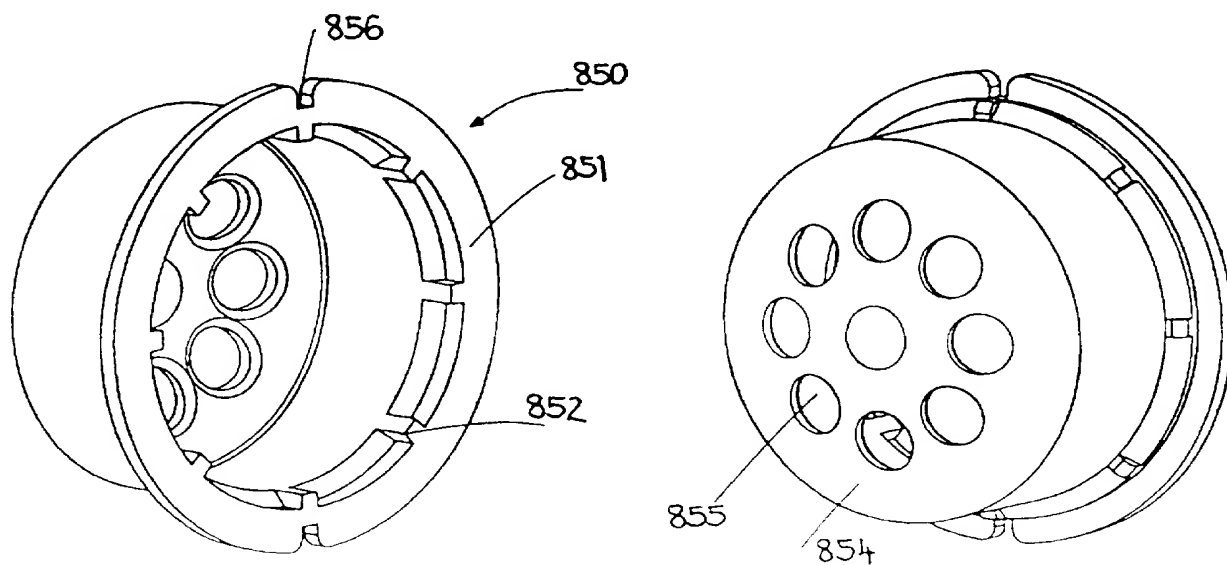


Fig. 11A

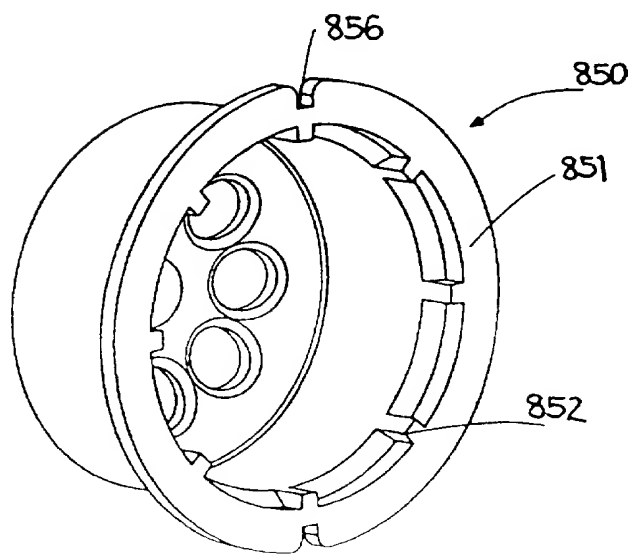
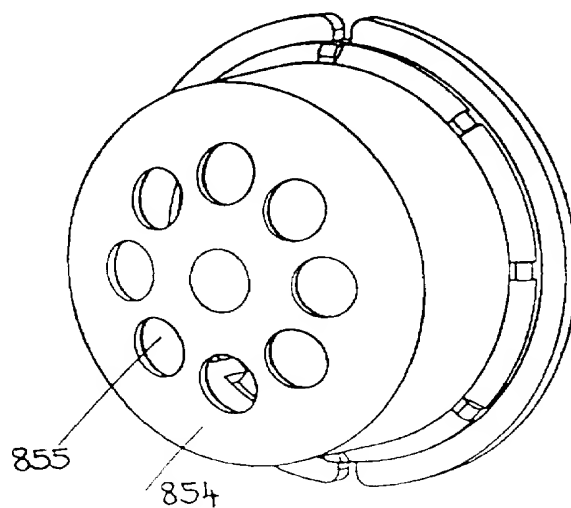


Fig. 11B



12/28

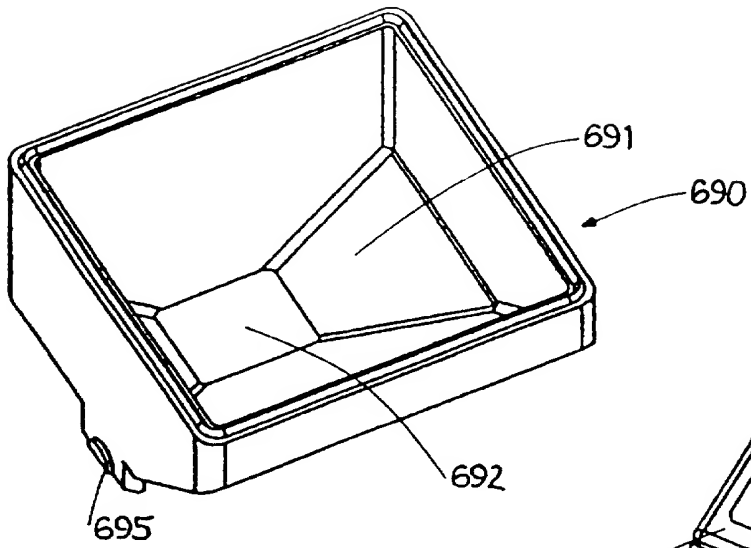


Fig. 12A

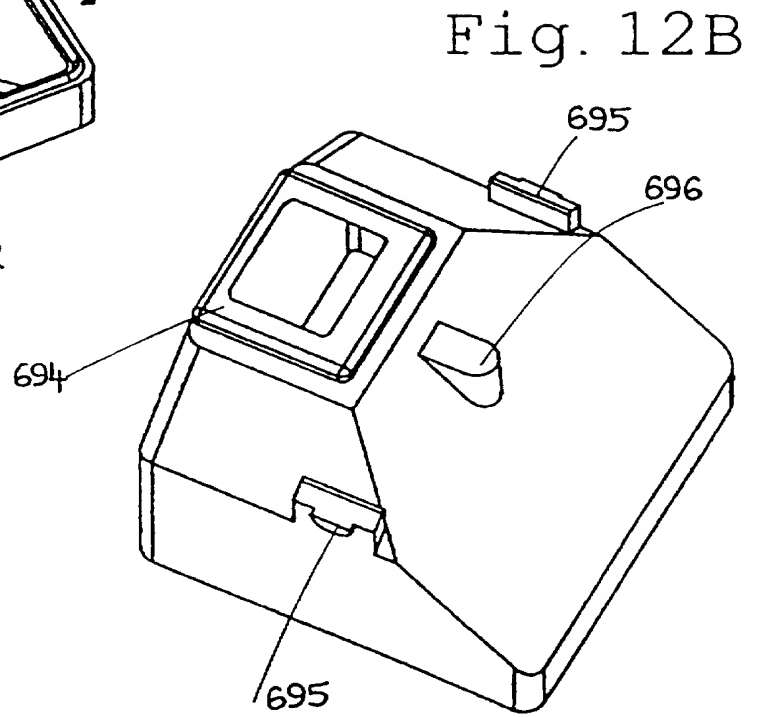


Fig. 12B

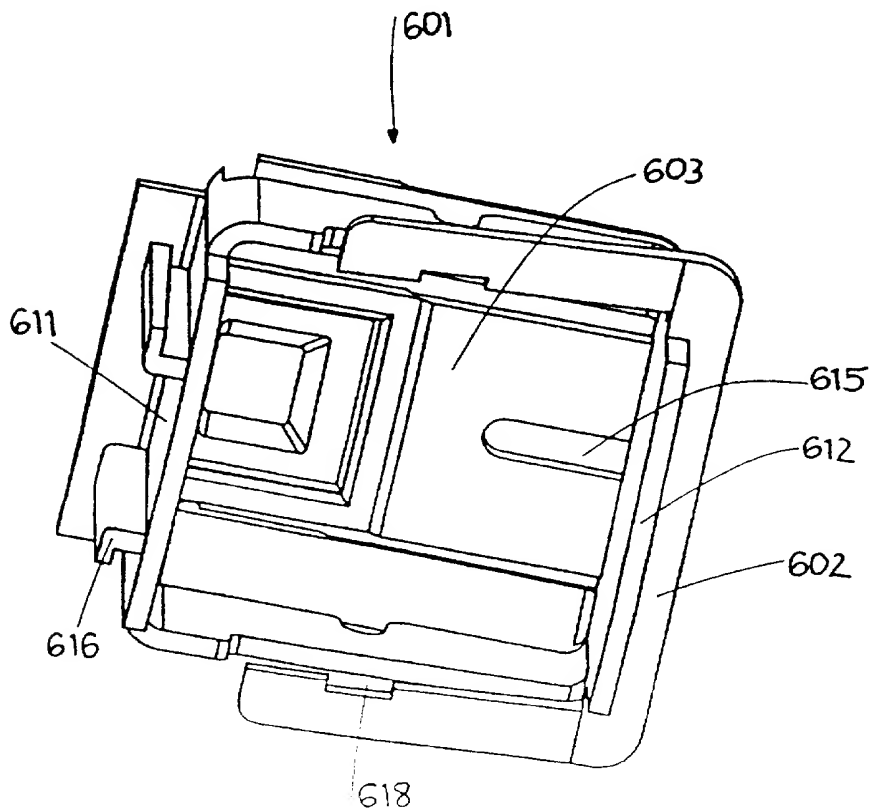


Fig. 13A

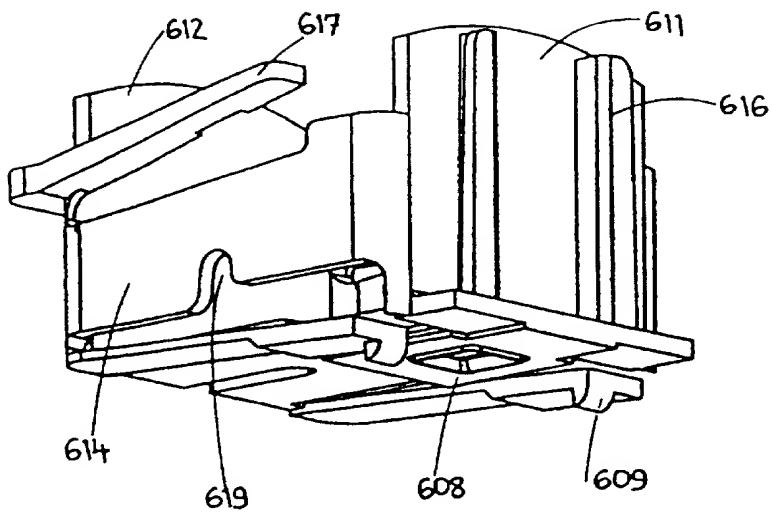


Fig. 13B

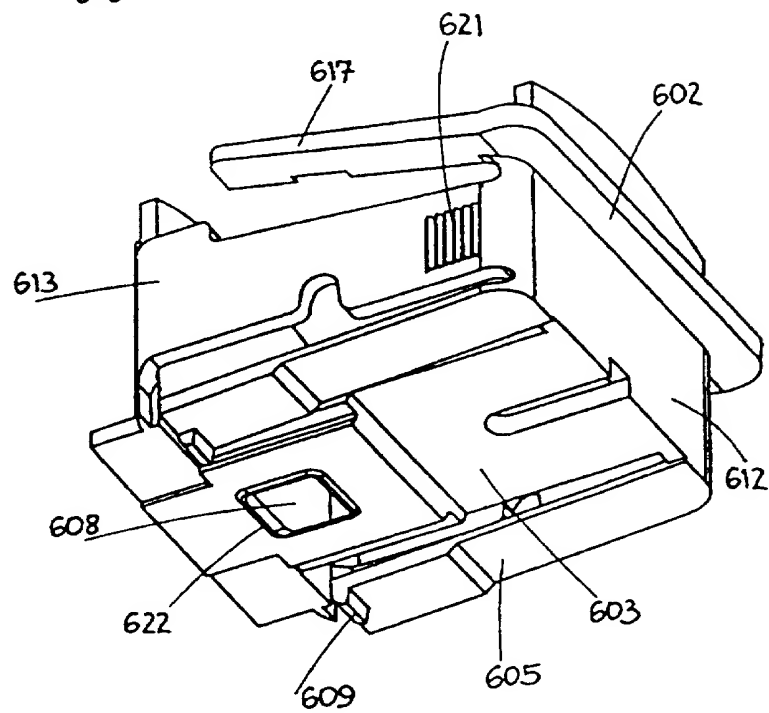


Fig. 13C

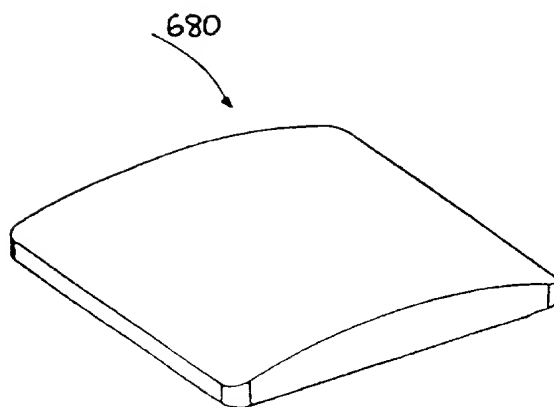


Fig. 14A

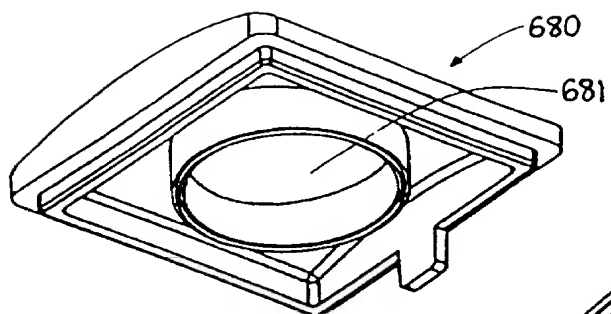


Fig. 14B

Fig. 14C

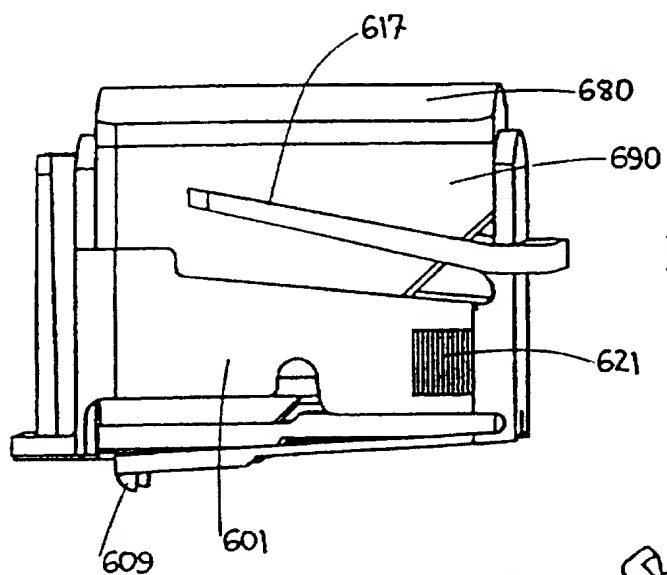
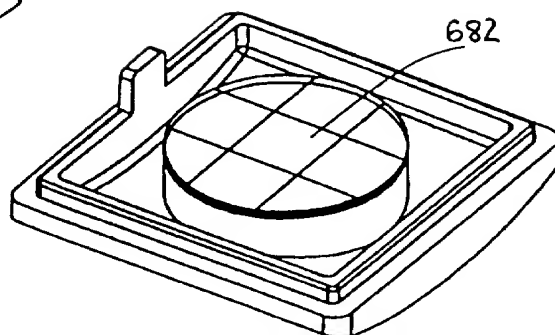


Fig. 15A

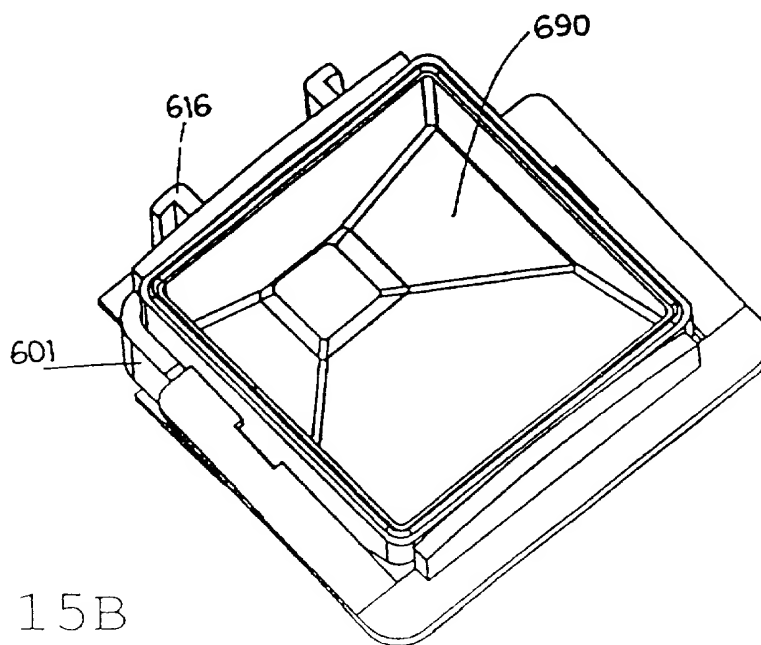


Fig. 15B

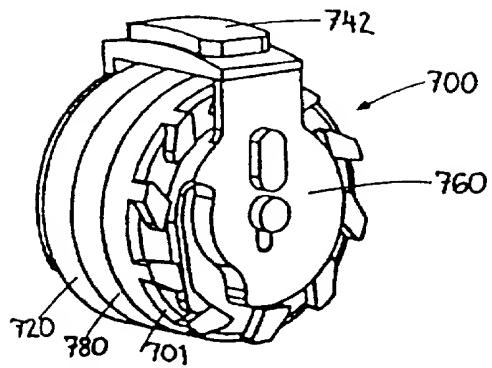


Fig. 16A

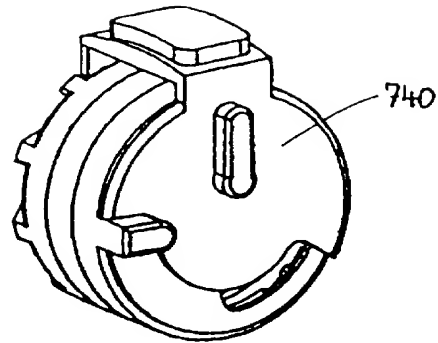


Fig. 16B

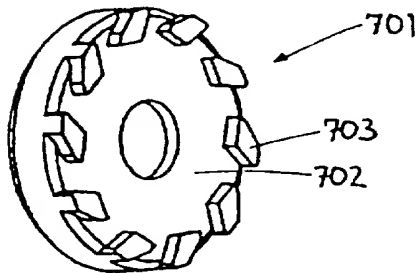


Fig. 16C

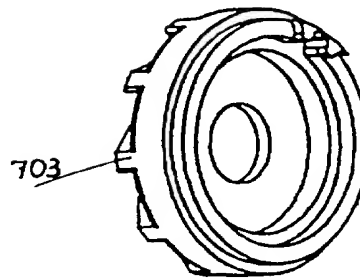


Fig. 16D

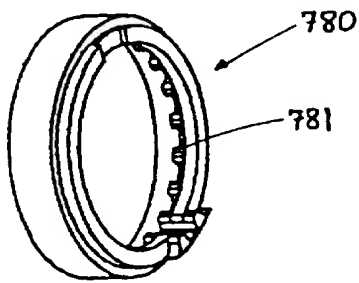


Fig. 16E

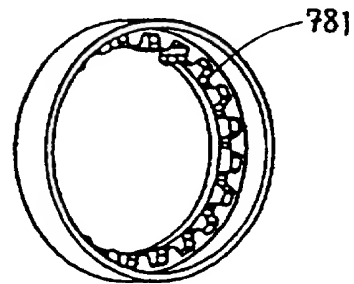


Fig. 16F

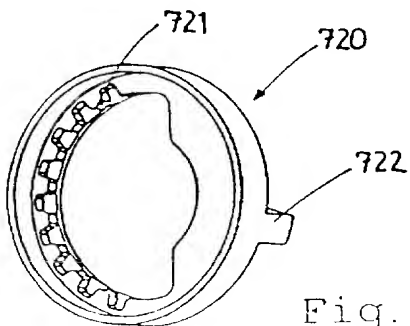


Fig. 16G

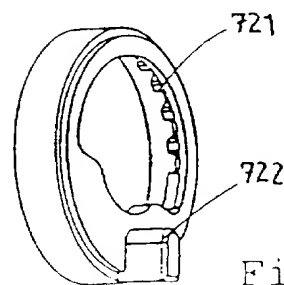


Fig. 16H

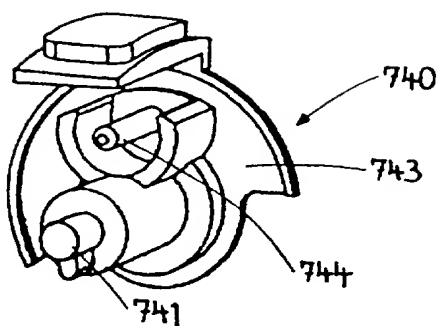


Fig. 16I

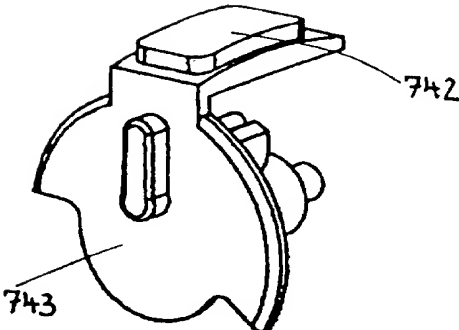


Fig. 16J

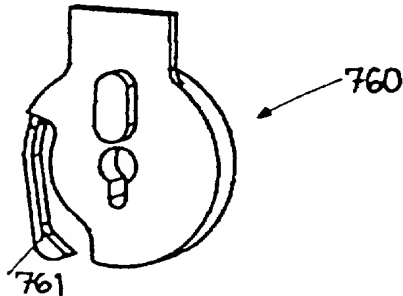


Fig. 16K

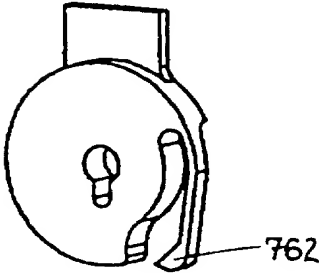


Fig. 16L

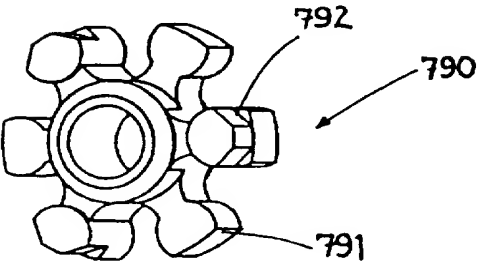


Fig. 16M

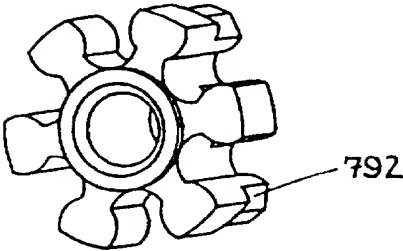


Fig. 16N

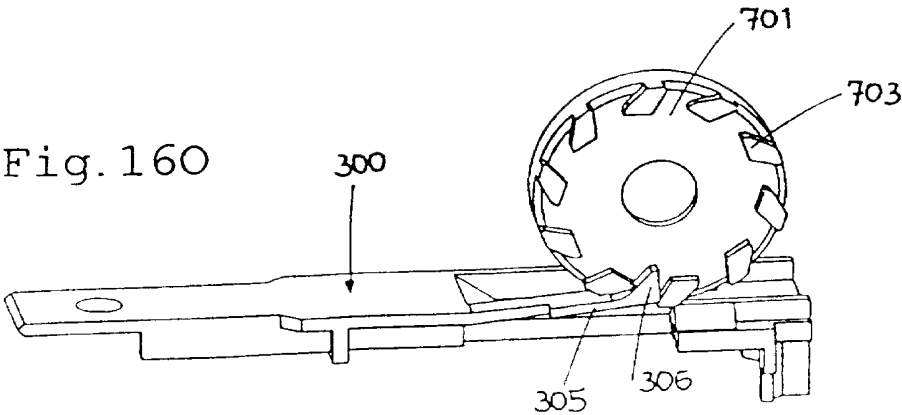


Fig. 16O

17/28

Fig. 17A

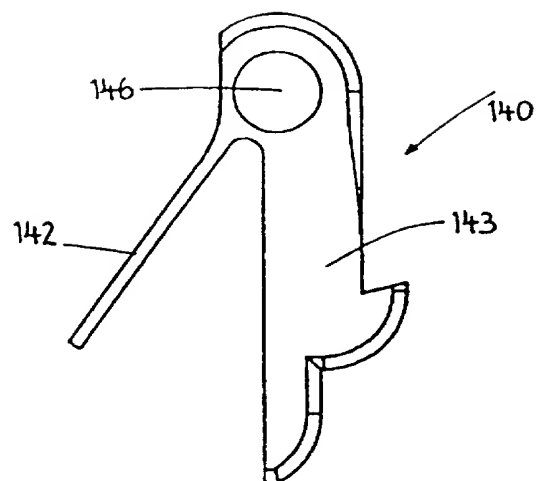


Fig. 17B

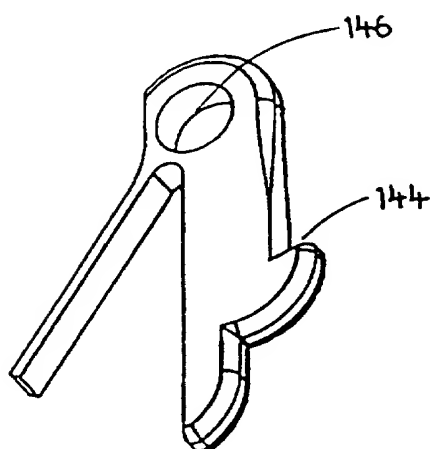
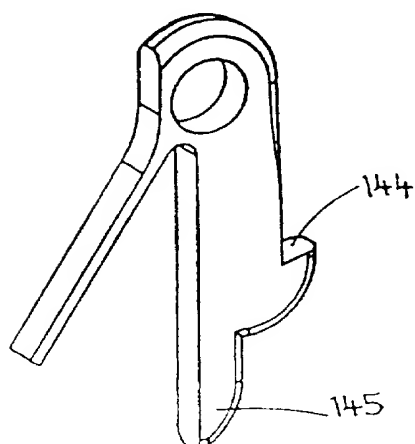


Fig. 17C



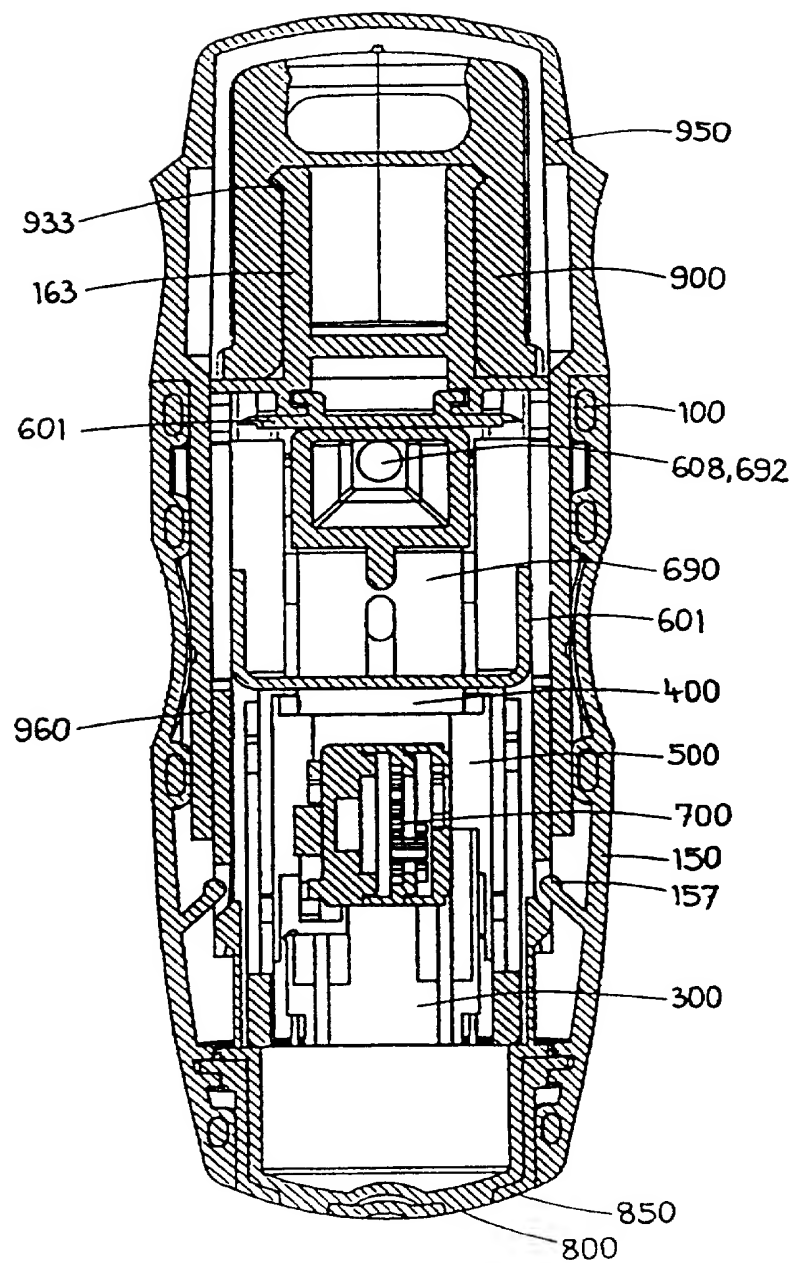


Fig. 18A

19/28

Fig. 18B

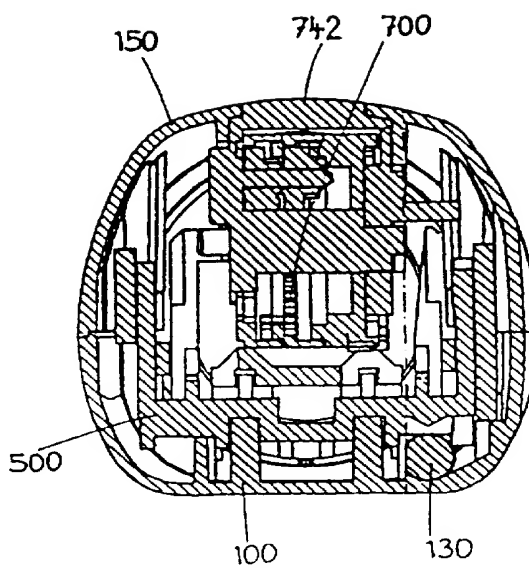
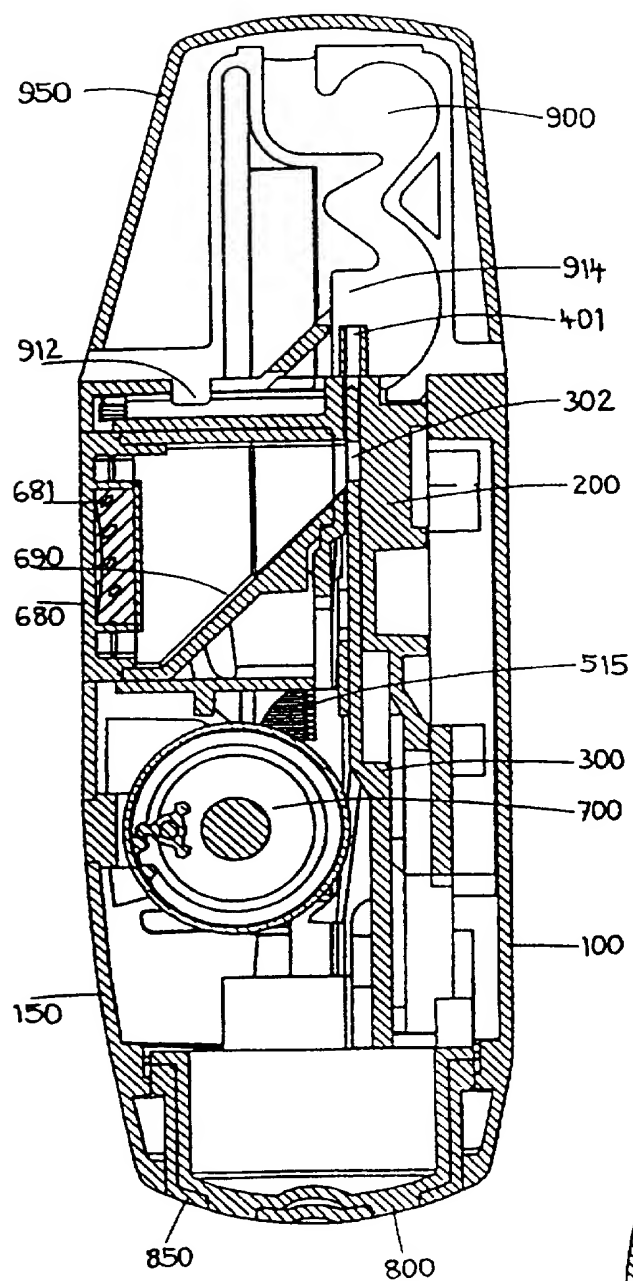


Fig. 18C

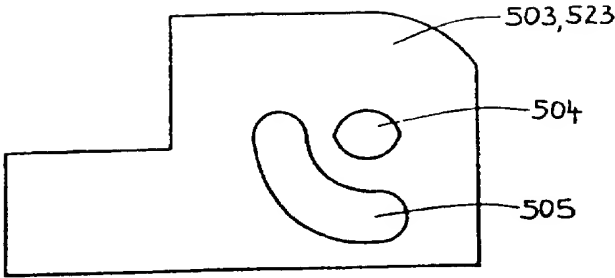


Fig. 19A

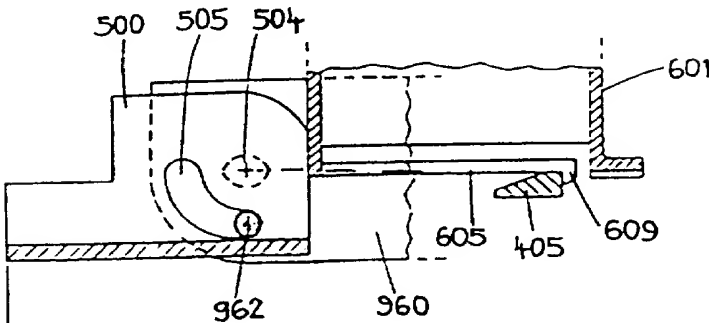


Fig. 19B

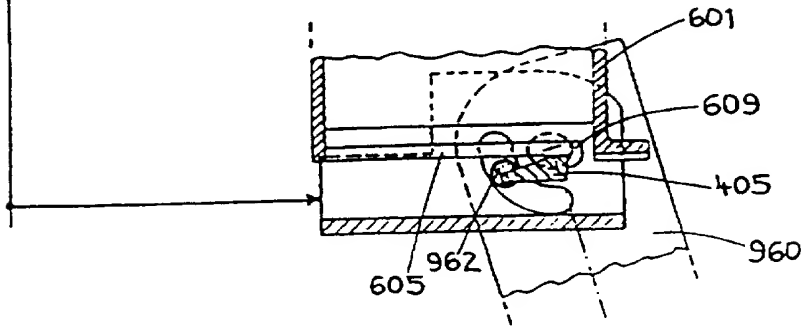


Fig. 19C

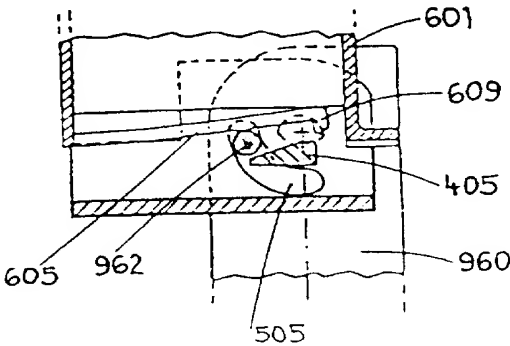


Fig. 19D

Fig. 20A

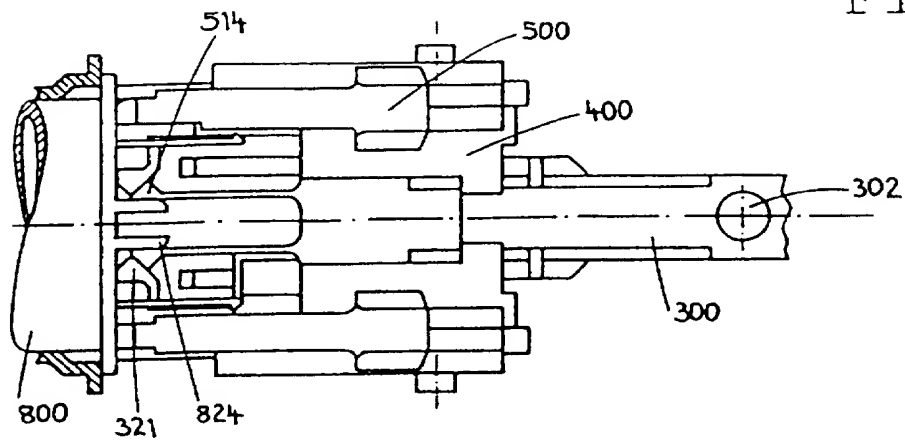


Fig. 20B

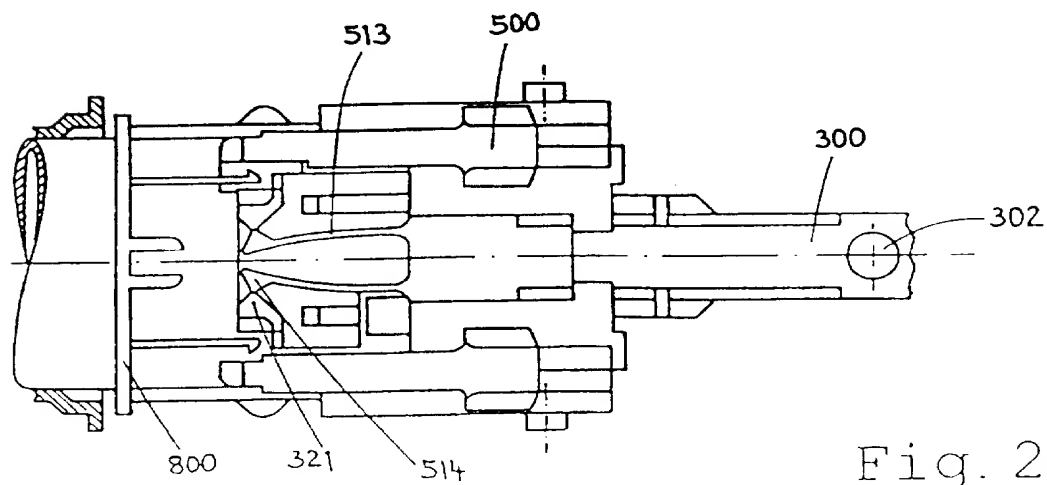
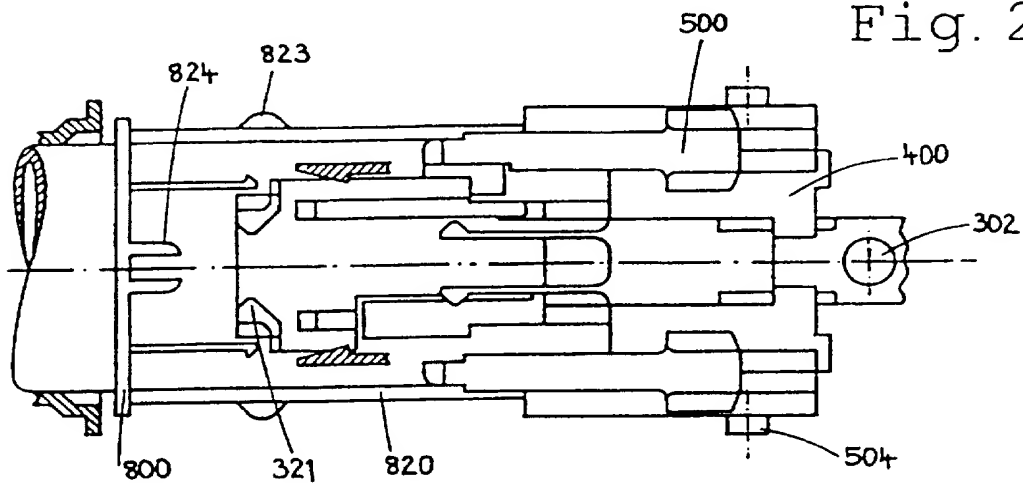


Fig. 20D

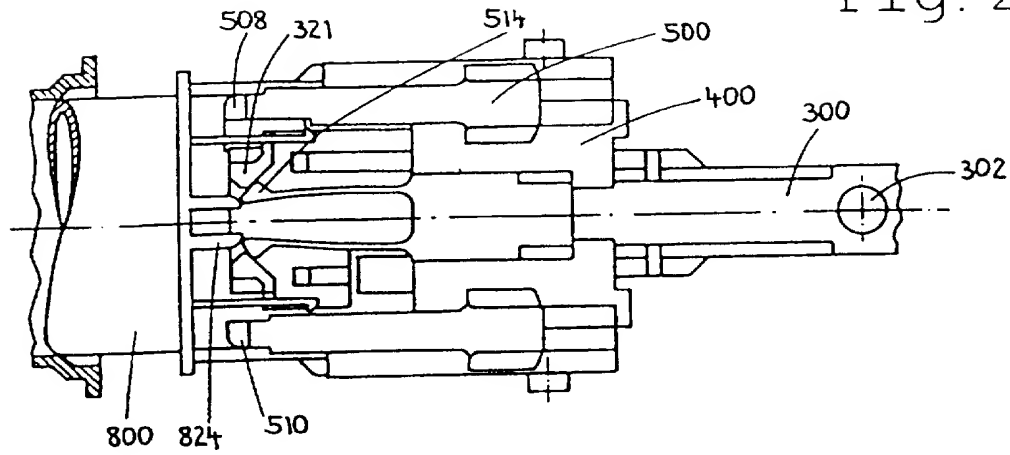


Fig. 20E

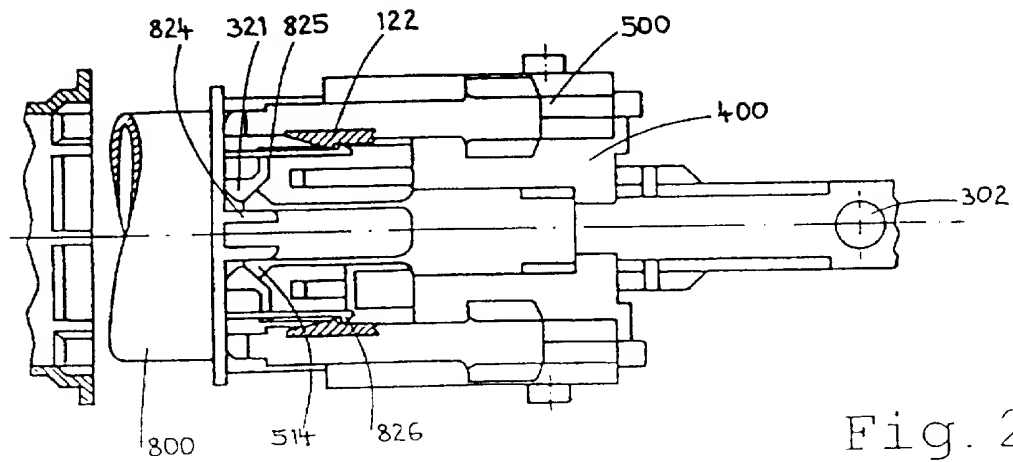
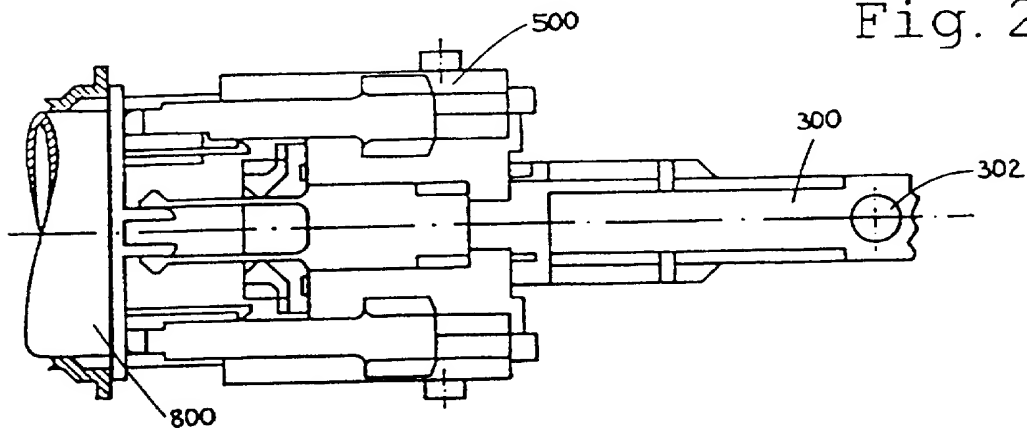


Fig. 20F

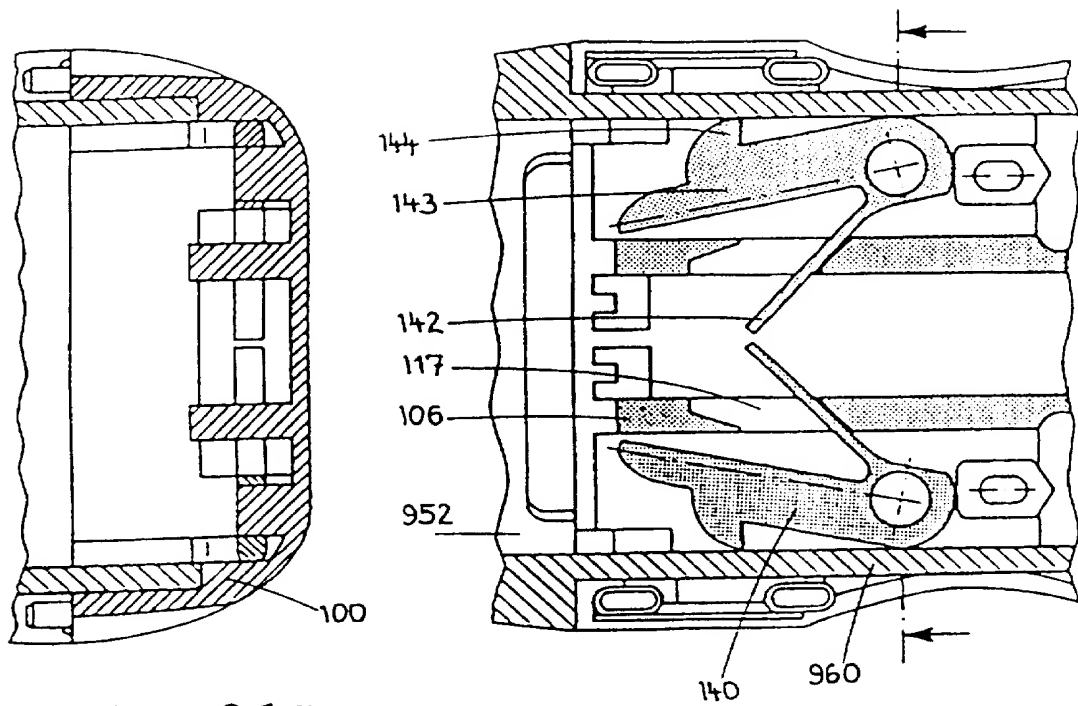


Fig. 21A

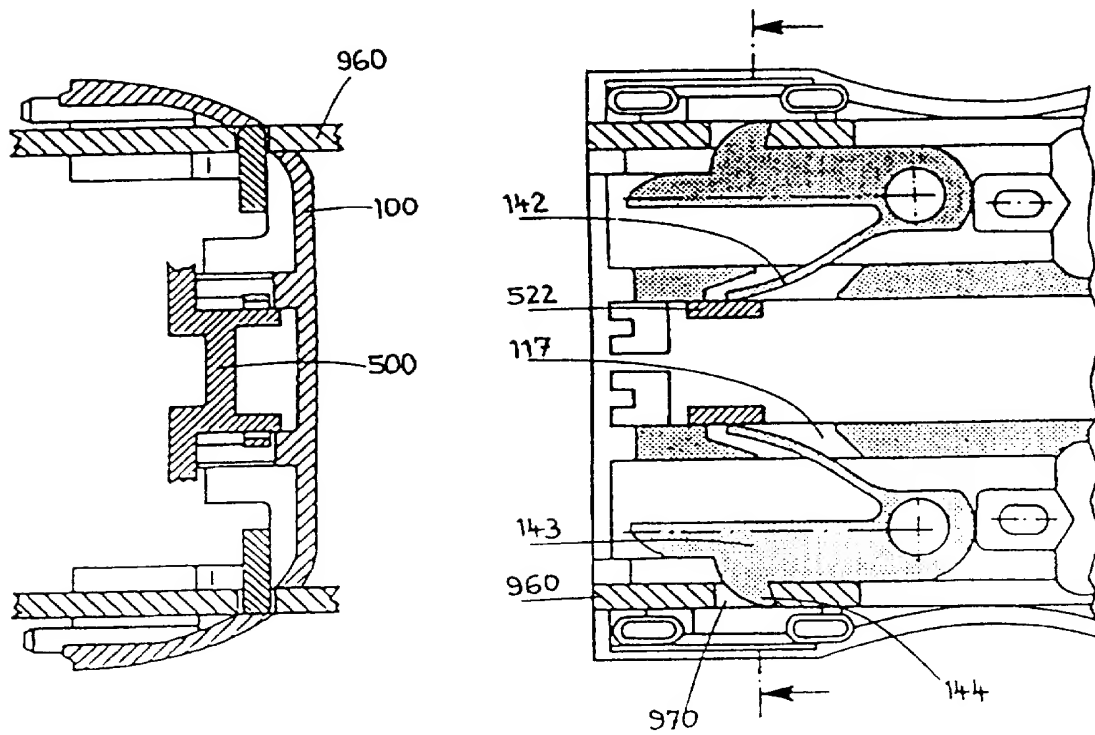


Fig. 21B

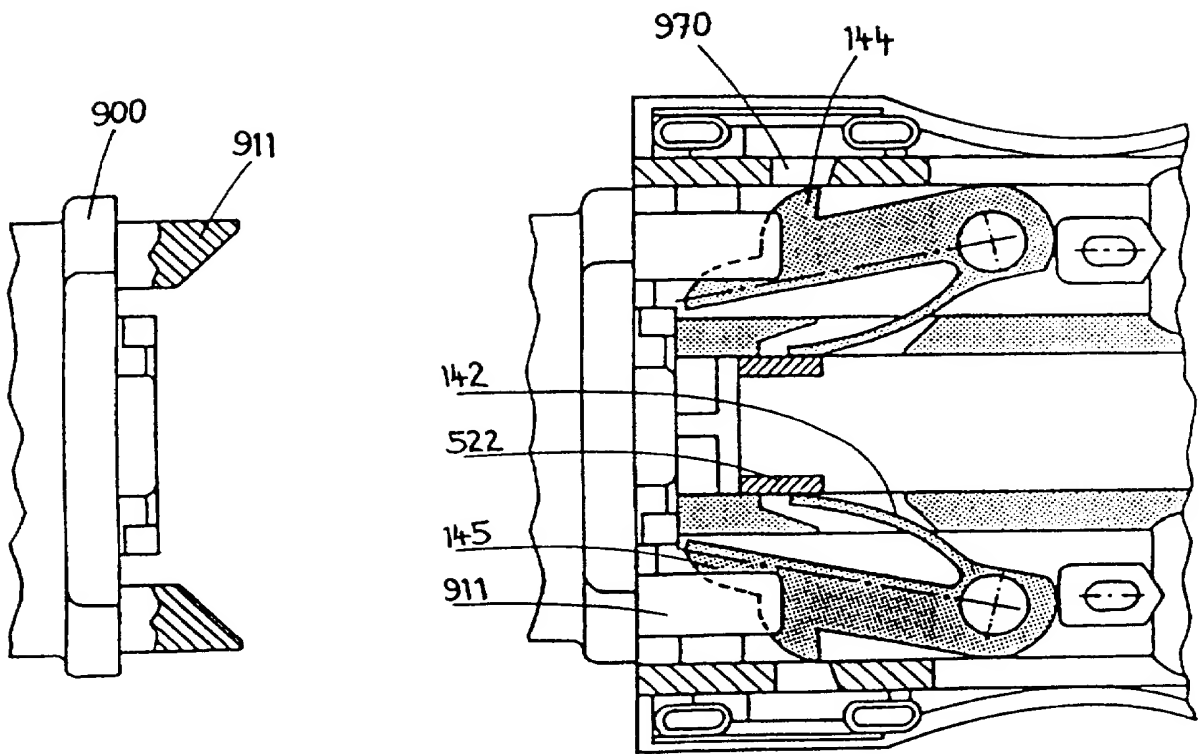


Fig. 21C

Fig. 22A

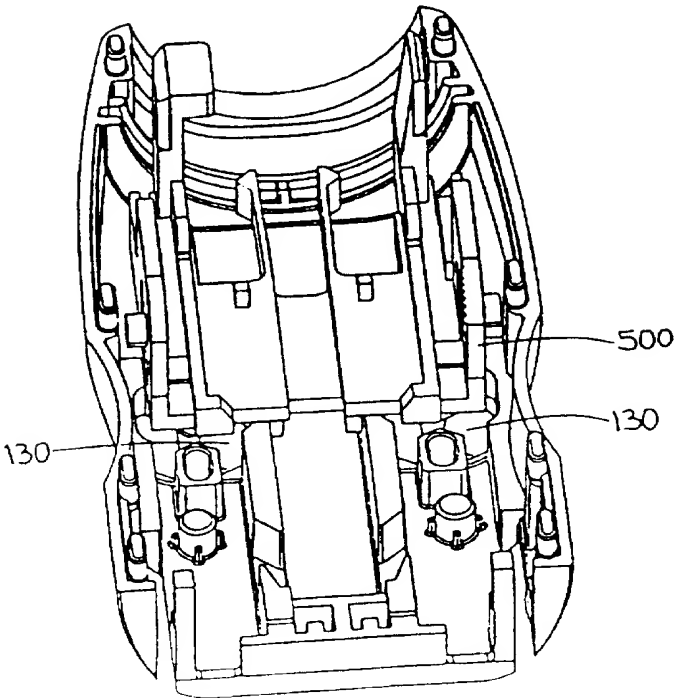
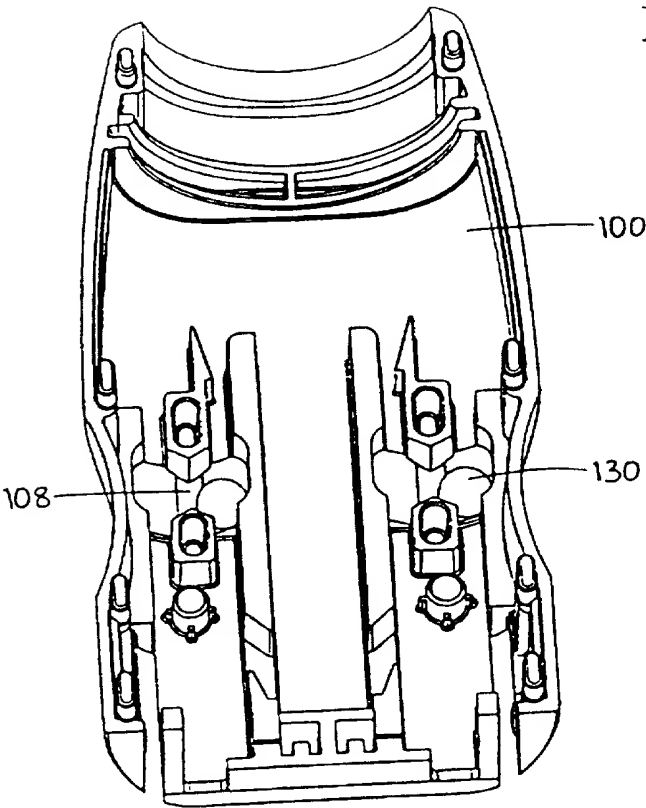


Fig. 22B

Fig. 23A

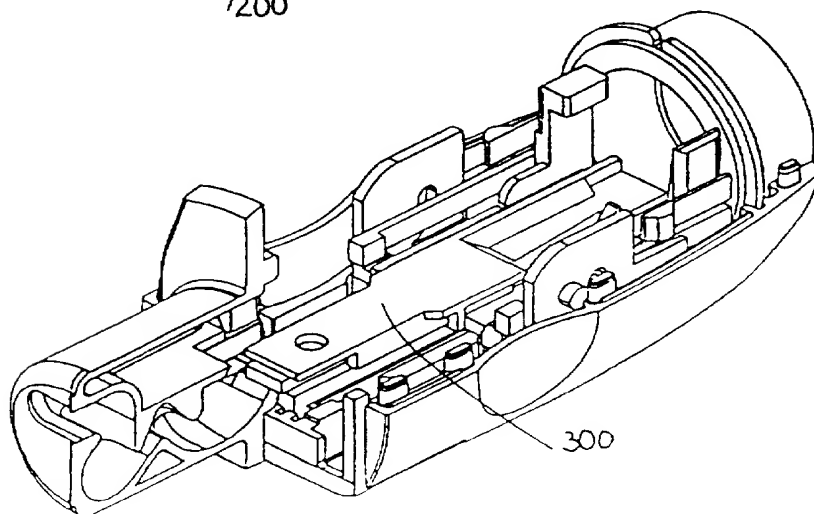
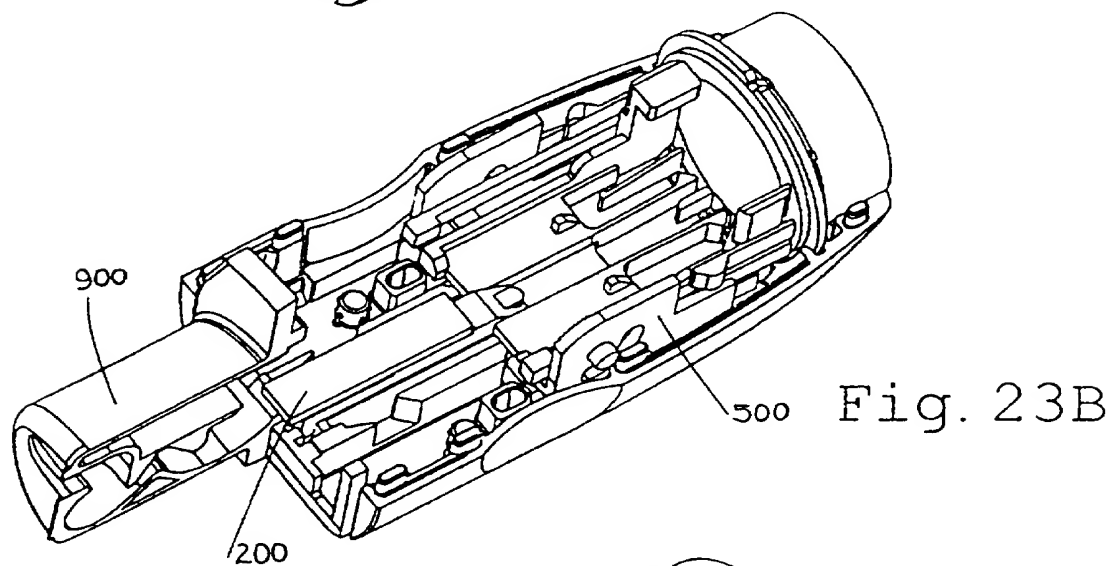
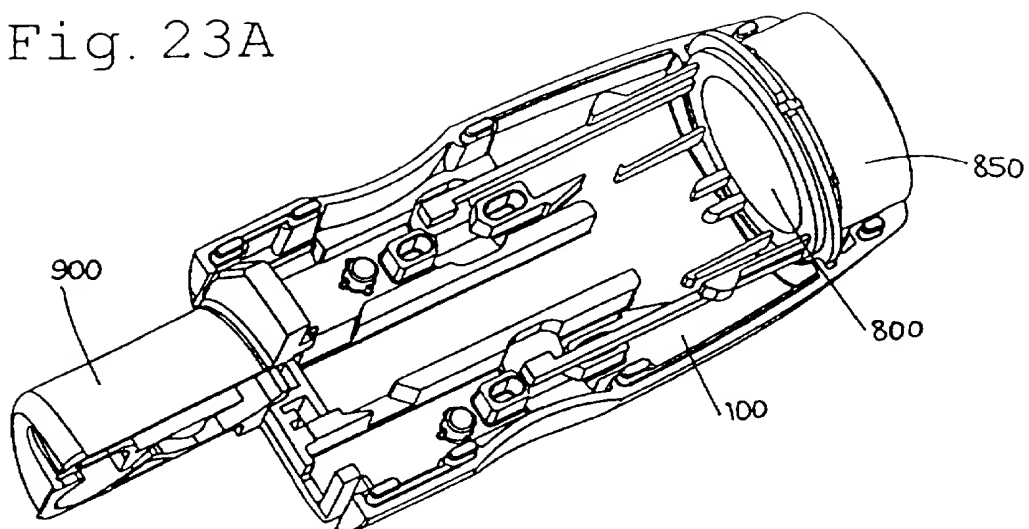


Fig. 23C

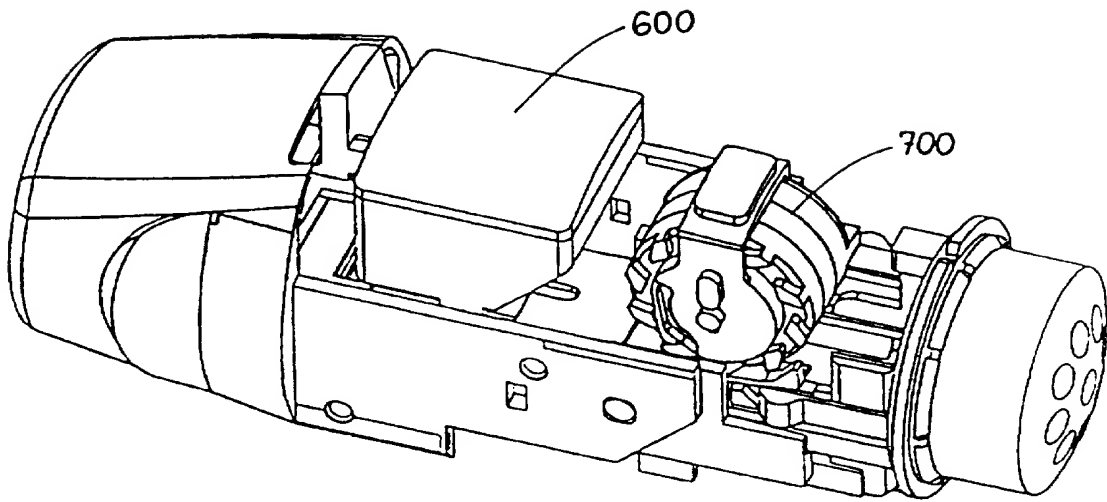


Fig. 23F

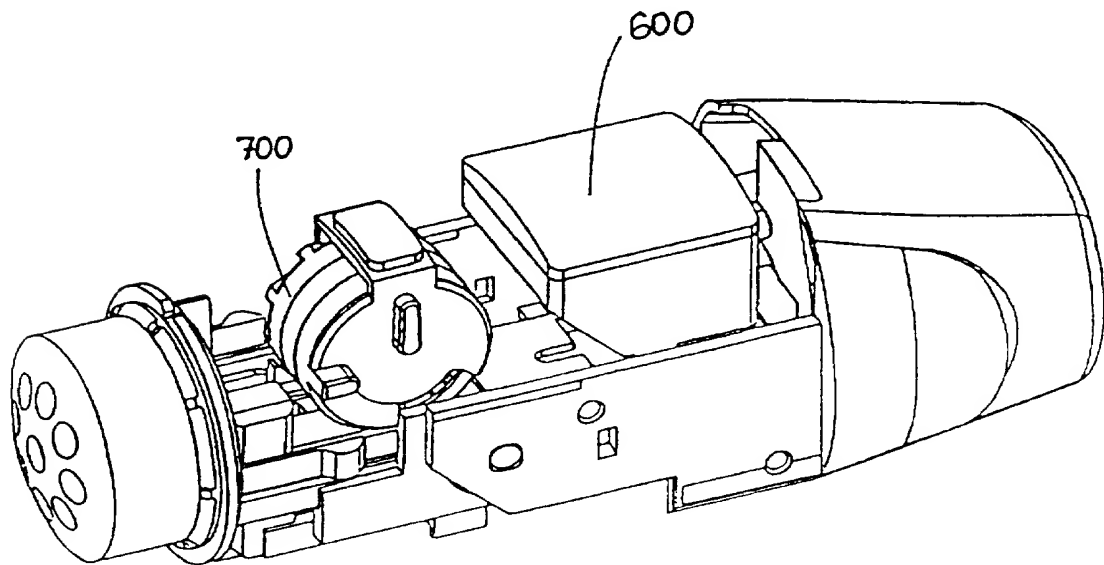


Fig. 23G

Fig. 23D

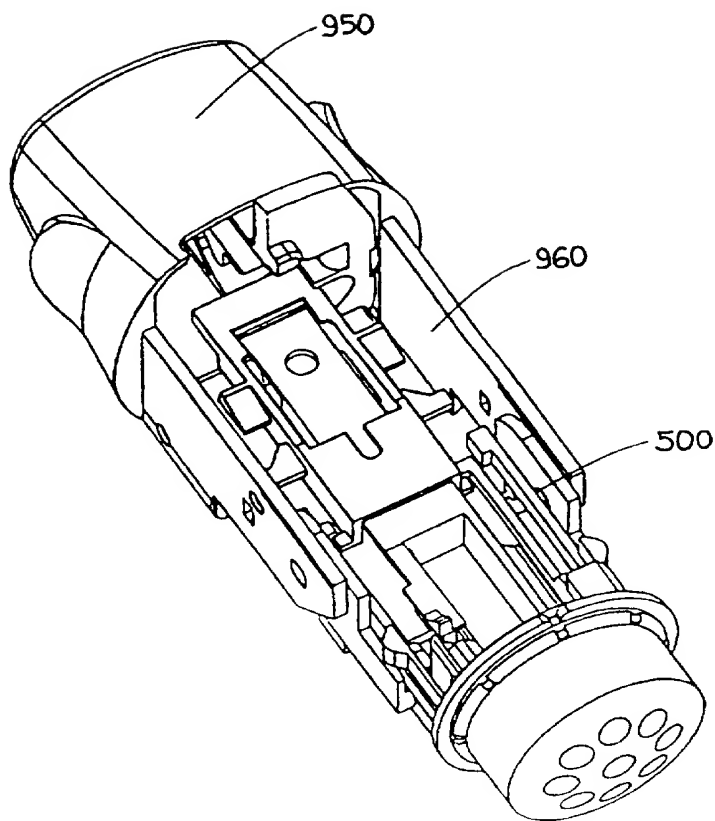
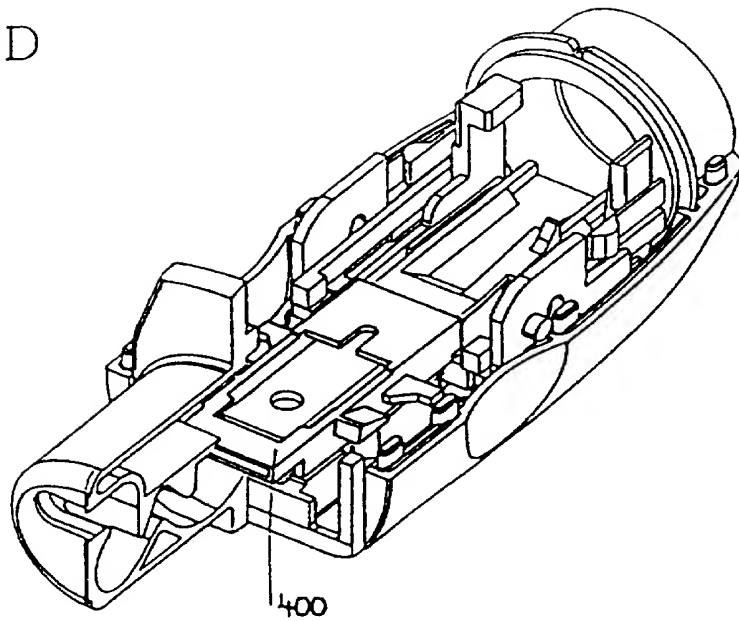


Fig. 23E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/CH 96/00430

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61M15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 94 05359 A (NORTON HEALTHCARE LTD ;ANGEL CLIVE GRAHAM (GB); HARRIS MARK ALEXAN) 17 March 1994 see abstract; figures 1-10B see page 5, line 25 - page 12, line 26 ---	1,8,32
A	EP 0 547 429 A (ASTA MEDICA AG) 23 June 1993 see abstract; figures 22,23 see column 14, line 38 - column 15, line 29 ---	1,28,32
A	WO 94 16756 A (MIRIS MEDICAL CORP) 4 August 1994 see abstract; figures 1,2 see page 20, line 5 - page 25, line 16 --- -/--	1,29,32



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 February 1997

Date of mailing of the international search report

25.02.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Application No
PCT/CH 96/00430

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 5 490 502 A (RAPOPORT DAVID M ET AL) 13 February 1996 see abstract; figures 6,7,9,18,19 see column 5, line 13 - line 30 see column 5, line 51 - line 67 see column 11, line 51 - column 12, line 44 & WO 93 21982 A (NEW YORK UNIVERSITY) ---</p>	1,32
A	<p>FR 2 701 653 A (VALOIS) 26 August 1994 see abstract; figures 1,7,8 see page 4, line 26 - page 5, line 34 see page 7, line 26 - page 8, line 22 ---</p>	1,23,24, 26,28,32
A	<p>GB 2 262 452 A (MINNESOTA MINING & MFG) 23 June 1993 -----</p>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 96/00430

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9405359	17-03-94	AU-A- 4976293	29-03-94
		AU-A- 4976393	29-03-94
		CN-A- 1084081	23-03-94
		CN-A- 1084082	23-03-94
		WO-A- 9405360	17-03-94
		ZA-A- 9306620	29-03-94
		ZA-A- 9306621	29-03-94

EP-A-0547429	23-06-93	DE-A- 4211475	17-06-93
		AT-T- 139453	15-07-96
		BR-A- 9204987	15-06-93
		CA-A- 2084832	15-06-93
		CN-A- 1074381	21-07-93
		DE-D- 59206614	25-07-96
		IL-A- 103908	16-10-96
		JP-A- 5245201	24-09-93
		US-A- 5301666	12-04-94
		ZA-A- 9209232	26-05-93

WO-A-9416756	04-08-94	AU-A- 6167894	15-08-94
		EP-A- 0681491	15-11-95
		JP-T- 8509465	08-10-96
		US-A- 5419315	30-05-95
		US-A- 5558085	24-09-96

US-A-5490502	13-02-96	US-A- 5335654	09-08-94
		AU-A- 2589595	18-12-95
		CA-A- 2190488	30-11-95
		WO-A- 9532016	30-11-95
		US-A- 5546933	20-08-96
		US-A- 5535739	16-07-96
		AU-A- 4240593	29-11-93
		CA-A- 2134242	11-11-93
		DE-T- 639088	29-06-95
		EP-A- 0639088	22-02-95
		JP-T- 7504347	18-05-95
		WO-A- 9321982	11-11-93

FR-A-2701653	26-08-94	NONE	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inter. al Application No

PCT/CH 96/00430

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB-A-2262452	23-06-93	GB-A, B 2263068	14-07-93

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M15/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 94 05359 A (NORTON HEALTHCARE LTD ; ANGEL CLIVE GRAHAM (GB); HARRIS MARK ALEXAN) 17. März 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-10B siehe Seite 5, Zeile 25 - Seite 12, Zeile 26 ---	1,8,32
A	EP 0 547 429 A (ASTA MEDICA AG) 23. Juni 1993 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 22,23 siehe Spalte 14, Zeile 38 - Spalte 15, Zeile 29 ---	1,28,32
A	WO 94 16756 A (MIRIS MEDICAL CORP) 4. August 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 siehe Seite 20, Zeile 5 - Seite 25, Zeile 16 ---	1,29,32
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- * "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
 - * "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
 - * "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
 - * "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
 - * "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
 - * "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
 - * "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
 - * "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
 - * "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Februar 1997

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

25.02.97

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zeinsträ, H

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 490 502 A (RAPOPORT DAVID M ET AL) 13.Februar 1996 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 6,7,9,18,19 siehe Spalte 5, Zeile 13 - Zeile 30 siehe Spalte 5, Zeile 51 - Zeile 67 siehe Spalte 11, Zeile 51 - Spalte 12, Zeile 44 & WO 93 21982 A (NEW YORK UNIVERSITY) ---	1,32
A	FR 2 701 653 A (VALOIS) 26.August 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,7,8 siehe Seite 4, Zeile 26 - Seite 5, Zeile 34 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 22 ---	1,23,24, 26,28,32
A	GB 2 262 452 A (MINNESOTA MINING & MFG) 23.Juni 1993 -----	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inter. nales Aktenzeichen

PCT/CH 96/00430

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO-A-9405359	17-03-94	AU-A- 4976293	29-03-94
		AU-A- 4976393	29-03-94
		CN-A- 1084081	23-03-94
		CN-A- 1084082	23-03-94
		WO-A- 9405360	17-03-94
		ZA-A- 9306620	29-03-94
		ZA-A- 9306621	29-03-94
EP-A-0547429	23-06-93	DE-A- 4211475	17-06-93
		AT-T- 139453	15-07-96
		BR-A- 9204987	15-06-93
		CA-A- 2084832	15-06-93
		CN-A- 1074381	21-07-93
		DE-D- 59206614	25-07-96
		IL-A- 103908	16-10-96
		JP-A- 5245201	24-09-93
		US-A- 5301666	12-04-94
		ZA-A- 9209232	26-05-93
WO-A-9416756	04-08-94	AU-A- 6167894	15-08-94
		EP-A- 0681491	15-11-95
		JP-T- 8509465	08-10-96
		US-A- 5419315	30-05-95
		US-A- 5558085	24-09-96
US-A-5490502	13-02-96	US-A- 5335654	09-08-94
		AU-A- 2589595	18-12-95
		CA-A- 2190488	30-11-95
		WO-A- 9532016	30-11-95
		US-A- 5546933	20-08-96
		US-A- 5535739	16-07-96
		AU-A- 4240593	29-11-93
		CA-A- 2134242	11-11-93
		DE-T- 639088	29-06-95
		EP-A- 0639088	22-02-95
		JP-T- 7504347	18-05-95
		WO-A- 9321982	11-11-93
FR-A-2701653	26-08-94	KEINE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inter.	ales Aktenzeichen
--------	-------------------

PCT/CH 96/00430

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB-A-2262452	23-06-93	GB-A, B 2263068	14-07-93
